



**ASSESSORATO TUTELA DELLA SALUTE E SANITA'
DIREZIONE SANITA'**

-

SETTORE PREVENZIONE VETERINARIA

MANUALE DELLE PROCEDURE E DELLE ISTRUZIONI OPERATIVE

-

PIANO REGIONALE 2010

REGIONE PIEMONTE
ASSESSORATO TUTELA DELLA SALUTE E SANITA'
DIREZIONE SANITA'

Linee guida di programmazione e coordinamento degli interventi in materia di controllo ufficiale dei prodotti alimentari di origine animale.

MANUALE DELLA PROCEDURE ED ISTRUZIONI OPERATIVE

INDICE

Elenco delle procedure e delle istruzioni operative allegate al Piano e/o accessibili su www.vetalimentipiemonte.net	pag. 4
Documenti in fase di revisione o di prossima revisione	pag. 5
Allegato A -Linee d'indirizzo per le imprese alimentari sulla predisposizione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP e sulle possibilità di applicazione semplificata	pag. 7
Allegato B -Istruzioni operative per le attività di campionamento su parametri microbiologici (per i parametri previsti dal Regolamento CE/2073/2005 e per parametri diversi).	pag. 21
Istruzioni operative per le attività di campionamento su parametri chimici.	pag. 49
Allegato C - Strumenti operativi per lo svolgimento delle attività di ispezione ed audit	pag. 53
o Verbale per le verifiche in attività di ispezione – <u>commercializzazione</u> : Mod. Viscom	pag. 54
o Verbale per le verifiche in attività di ispezione – <u>produzione</u> : Mod. Visprod	pag. 55
o Verbale per le verifiche in attività di audit: Mod. Vaudit	pag. 56
o Scheda repertorio non conformità: Mod. N	pag. 59
Allegato D - Schede di rendicontazione annuale dell'attività di controllo ufficiale	pag. 60
o Scheda 1: Riepilogo stabilimenti, accessi, ispezioni e audit	pag. 61
o Scheda 2a: Riepilogo attività di ispezione presso gli stabilimenti di produzione	pag. 62
o Scheda 2b: Riepilogo attività di audit presso gli stabilimenti di produzione	pag. 63
o Scheda 2c: Riepilogo attività di ispezione presso gli stabilimenti di commercializzazione	pag. 64
o Scheda 3 : Riepilogo attività ispettiva nei macelli	pag. 65
o Scheda 4 a : Programma campionamenti microbiologici per parametri e matrici previste dal Reg 2073/05 su alimenti immessi sul mercato o pronti per essere immessi	pag. 66
o Scheda 4 b: Programma campionamenti microbiologici per parametri e matrici diverse da quelle previste dal Reg 2073/05 su alimenti immessi sul mercato o pronti per essere immessi	pag. 67
o Scheda 4 c: Piano specifico di campionamento- analisi chimiche	pag. 68
o Scheda 4 d: Attività di monitoraggio Progetti speciali- Programma campionamenti	pag. 69
o Controlli Ufficiali Impianti Produttori di MRS	pag. 70
o Scheda controllo etichettatura bovina	pag. 71
o Mod. A -Ministero della Sanità- Attività ispettiva e tipologia delle infrazioni	pag. 72
Allegato E – Procedura operativa per l'effettuazione degli audit sull'OSA	pag. 73

Allegato F – Procedura di supervisione dell’attività ispettiva presso i macelli - check list	pag. 83
Allegato G – Nuove check list utilizzabili durante le attività di controllo ufficiale	pag. 87
○ Check list per le verifiche nell’ambito dell’attività di audit	pag. 88
○ Check list verifica benessere animale (protezione animale in fase di macellazione)	pag. 100
○ Check list verifica protezione animale in fase di macellazione (carni rosse)	pag. 102
○ Check list verifica protezione animale in fase di macellazione (carni bianche)	pag. 106
Allegato H – Istruzioni operative per le attività di campionamento su allergeni e per la gestione del rischio da cross contaminazione	pag. 110

ELENCO DELLE PROCEDURE E DELLE ISTRUZIONI OPERATIVE

Documenti allegati al Piano 2009-2010 ed accessibili sul sistema informativo www.vetalimentipiemonte.net
Allegato A - Linee d'indirizzo per le imprese alimentari sulla predisposizione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP e sulle possibilità di applicazione semplificata.
Allegato B - Istruzioni operative per le attività di campionamento su parametri microbiologici (per i parametri previsti dal Regolamento CE/2073/2005 e per parametri diversi). Istruzioni operative per le attività di campionamento su parametri chimici.
Allegato C - Strumenti operativi per lo svolgimento delle attività di ispezione ed audit <ul style="list-style-type: none"> • Verbale per le verifiche in attività di ispezione – <u>commercializzazione</u>: Mod. Viscom • Verbale per le verifiche in attività di ispezione – <u>produzione</u>: Mod. Visprod • Verbale per le verifiche in attività di audit: Mod. Vaudit • Scheda repertorio non conformità: Mod. NC
Allegato D - Schede di rendicontazione annuale dell'attività di controllo ufficiale <ul style="list-style-type: none"> • Scheda 1: Riepilogo stabilimenti, accessi, ispezioni e audit • Scheda 2a: Riepilogo attività di ispezione presso gli stabilimenti di produzione • Scheda 2b: Riepilogo attività di audit presso gli stabilimenti di produzione • Scheda 2c: Riepilogo attività di ispezione presso gli stabilimenti di commercializzazione
Allegato E - Procedura operativa per gli audit sull'OSA
Allegato F – Procedura di supervisione dell'attività ispettiva presso i macelli <ul style="list-style-type: none"> • Check list per il controllo della corretta esecuzione delle visite ante mortem e post mortem
Allegato G – Nuove check list utilizzabili durante le attività di controllo ufficiale <ul style="list-style-type: none"> • Check list per le verifiche nell'ambito dell'attività di audit • Check list verifica trasporto e benessere animale al macello
Allegato H - Istruzioni operative per le attività di campionamento su allergeni e per la gestione del rischio da cross- contaminazione
Documenti riferiti al Piano 2009-2010, solo accessibili sul sistema informativo www.vetalimentipiemonte.net
Check list utilizzabili durante le attività di controllo ufficiale
Classificazione del rischio
Classificazione degli stabilimenti di produzione di alimenti di origine animale in base al rischio e definizione delle priorità per l'esecuzione – D.D. n° 63 del 26/4/2005
Informazioni catena alimentare – Benessere animale
Indicazioni operative relative alle informazioni obbligatorie sulla catena alimentare <ul style="list-style-type: none"> • Igiene dei prodotti alimentari di origine animale. Disposizioni in merito all'invio di volatili e lagomorfi al macello - Prot. n° 11499/27.003 del 29 agosto 2007. • Igiene dei prodotti alimentari di origine animale. Disposizioni in merito all'invio dei suini al macello - Prot. n° 8082DA/2003 del 29 febbraio 2008.
Trasporto di animali che non sono in grado di spostarsi autonomamente senza sofferenza o di deambulare senza aiuto - Prot. N.335027/03 del 07/03/2007 e Prot. N.1242527/03 del 19/09/2007 <ul style="list-style-type: none"> • Modelli per trasporto e check-list per valutazioni condizioni di benessere animale al macello
Zoonosi ed Epizoozie
Misure di controllo della Trichinella negli allevamenti e nelle carni di suini – Prot. 647/DA2003 del 8/01/2008

Piano di eradicazione della tubercolosi. Revisione delle modalità operative al macello. Prot.n.° 8065/27.004 del 29 /05/2006.
Influenza aviaria – Piano di emergenza
Malattia Vescicolare da Enterovirus nel suino - Piano di emergenza
Autocontrollo
Criteri per la predisposizione dei piani di autocontrollo, per l'identificazione e la gestione dei pericoli nel settore carni - D.G.R. 44 –14974 del 07/03/2005 <ul style="list-style-type: none"> • Schede esplicative
Requisiti Minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle Industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo. Istituzione Elenco Regionale dei Laboratori di analisi. - D.G.R. n. 26-13680 del 18 ottobre 2004
Linee guida per la valutazione dei piani di autocontrollo predisposti dalle industrie alimentari - D.D. n° 73 del 13/06/2002 "
Varie controllo ufficiale (etichettatura, aree pubbliche, ristorazione collettiva, agriturismi, ecc.)
Linee guida per la trasformazione e la vendita dei prodotti alimentari e per la somministrazione di alimenti e bevande da parte delle aziende agricole – novembre 2001
Linee guida per la ristorazione collettiva scolastica – Luglio 2002
Indicazioni operative per il commercio di prodotti alimentari sulle aree pubbliche - D.G.R. n.25-12456 del 10/05/2004 <ul style="list-style-type: none"> • Check-list
Controllo e vigilanza sulla corretta applicazione della normativa relativa all'etichettatura delle carni bovine e indicazioni operative - Programmi annuali 2005-2006-2007. <ul style="list-style-type: none"> • Check-list
Regolamento CE/852/2004 – D.I.A.
Indicazioni operative riguardanti l'attuazione sul territorio della Regione Piemonte dell'Accordo Stato Regioni del 9/2/2006 relativo all'applicazione del Regolamento CE/852/2004 (DIA). D.G.R. N. 79-7605 del 26/11/2007 <ul style="list-style-type: none"> • Allegati 1-2-3-4-5
Prime note esplicative alla DGR 79-7605 – Circolare Regione Piemonte del 31/3/2008 <ul style="list-style-type: none"> • Allegati A-B1-B2-B3-B4-B5-C
Sottoprodotti - BSE
Linee guida per l'applicazione del Regolamento CE n. 1774/2002 del Parlamento e del consiglio dell'Unione Europea del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano- D.G.R. n. 25 – 13679 del 18/10/2004
Nota prot. n. 624/27 del 14/01/2004 . Indicazioni in merito all'applicazione del Reg. CE 1774/2002
BSE - Attività di macellazione bovini: indicazioni operative - prot. n. 3539 / 27/4 del 01 /03/01
Regolamento CE/1774/2002 – Indicazioni operative ed organizzazione dell'attività di vigilanza. Prot. n° 10841 del 05/8/2005 <ul style="list-style-type: none"> • Check-list
Sistemi informativi
Manuale operativo del sistema informativo regionale www.vetalimentipiemonte.net
Manuale del sistema informatizzato per la raccolta dei dati relativi a macellazioni effettuate sul territorio regionale – Sistema Infomacelli

Documenti in fase di revisione o di prossima revisione
<p>Determina regionale relativa alle procedure di presentazione delle istanze di riconoscimento o di autorizzazione degli stabilimenti di produzione, trasformazione e deposito di alimenti di origine animale e di rifiuti di origine animale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modelli di istanza per varie tipologie
<p>Allerta</p> <p>Norme per la gestione del Sistema di allerta regionale in campo alimentare - D.D. n. 04 del 20/01/2004</p>
<p>Linee guida sulla trasformazione del latte in alpeggio - D. D. n. 89 del 09/07/2002</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modelli per istanze e check-list
<p>Controllo Ufficiale dei prodotti a base di latte. Indicazioni operative – luglio 2004</p> <ul style="list-style-type: none"> • Check-list
<p>Macellazione ad uso familiare - indicazioni operative - Prot n. 54 / 27 del 05 /01/1999</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modello per richiesta macellazione



**LINEE D'INDIRIZZO PER LE IMPRESE
ALIMENTARI SULLA PREDISPOSIZIONE
DELLE PROCEDURE BASATE SUI
PRINCIPI DEL SISTEMA HACCP E SULLE
POSSIBILITÀ DI APPLICAZIONE
SEMPLIFICATA**

LINEE D'INDIRIZZO PER LE IMPRESE ALIMENTARI SULLA PREDISPOSIZIONE DELLE PROCEDURE BASATE SUI PRINCIPI DEL SISTEMA HACCP E SULLE POSSIBILITÀ DI APPLICAZIONE SEMPLIFICATA.

1. PREMESSA

Il presente documento, destinato prevalentemente agli operatori del settore alimentare e alle autorità competenti, intende fornire orientamenti sull'applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP e sulla flessibilità in sede di attuazione di tali procedure.

L'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari impone agli operatori del settore alimentare di predisporre, attuare e mantenere una o più procedure permanenti basate sui principi del sistema HACCP.

I sistemi HACCP sono generalmente considerati uno strumento utile per consentire agli operatori del settore alimentare di controllare i pericoli inerenti ai prodotti alimentari. Data l'ampia gamma di imprese alimentari ricadenti nel regolamento (CE) n. 852/2004 e la grande varietà di prodotti alimentari e di procedure di produzione applicate agli alimenti, si è ritenuto utile dare delle linee d'indirizzo generali sullo sviluppo e sull'applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP.

Il regolamento (CE) n. 852/2004 prevede inoltre l'applicazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP con una flessibilità sufficiente a garantirne l'applicazione in qualsiasi situazione. Fin dall'adozione del regolamento la Commissione è stata invitata a chiarire in quale misura la flessibilità può essere applicata con riguardo all'attuazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP, arrivando alla pubblicazione delle Linee guida sull'applicazione delle procedure basate sui principi dell'HACCP e sulla semplificazione dell'attuazione di principi del sistema HACCP in talune imprese alimentari" il 16 novembre 2005 che costituiscono il documento di riferimento di queste linee di indirizzo.

2. PRINCIPI DEL SISTEMA HACCP E ORIENTAMENTI IN MERITO ALLA LORO APPLICAZIONE

Gli operatori del settore alimentare, allorché predispongono, attuano e mantengono una procedura permanente basata sui sette principi del sistema HACCP è opportuno che tengano conto dei principi di seguito illustrati, che intendono descrivere in maniera molto semplice le modalità di applicazione di tali principi.

2.1 Principi generali

Il sistema HACCP ha una base scientifica ed è sistematico, individua pericoli specifici e disposizioni per il loro controllo in modo da garantire la sicurezza degli alimenti. Il sistema HACCP è uno strumento finalizzato a valutare i pericoli e a realizzare sistemi di controllo che si impernano sulla prevenzione anziché affidarsi prevalentemente a prove sui prodotti finali. Tutti i sistemi HACCP sono in grado di adeguarsi ai cambiamenti, quali i progressi nella concezione degli impianti e nelle procedure di produzione o gli sviluppi tecnologici.

I principi del sistema HACCP possono essere applicati in tutta la filiera produttiva, dalla produzione primaria al consumo finale, e tale applicazione dovrebbe essere supportata da prove scientifiche dei rischi per la salute umana. Oltre che a promuovere la sicurezza degli alimenti, l'attuazione dei principi del sistema HACCP può consentire di cogliere altri significativi benefici, come nel campo dei controlli cui sono tenute le competenti autorità.

Lo scopo del sistema HACCP è quello di focalizzare l'attenzione sui punti critici di controllo (CCP). I principi del sistema HACCP dovrebbero essere applicati separatamente per ciascuna specifica operazione. La loro applicazione dovrebbe essere riveduta e se necessario modificata ogni qualvolta viene introdotta una modifica a livello di prodotto, di processo o di una qualunque fase.

Nell'applicazione dei principi del sistema HACCP è importante mantenere una certa flessibilità in considerazione del contesto, nonché della natura e dell'entità dell'operazione.

I sette principi del sistema HACCP sono i seguenti:

1. effettuare l'analisi dei pericoli individuando ogni pericolo che debba essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;
2. individuare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;
3. stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi individuati;
4. stabilire ed applicare delle procedure di monitoraggio per ciascun punto critico di controllo;
5. stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dal monitoraggio risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;
6. stabilire le procedure per verificare che le misure adottate sulla base dei precedenti cinque funzionino effettivamente;
7. predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure adottate.

2.2 Applicazione dei sette principi

Si forniscono di seguito alcune indicazioni generali per l'applicazione dei sette principi che possono valere per tutte le imprese alimentari, ma in particolare per quelle di una certa entità e/o dotate di un discreto livello di organizzazione.

2.2.1 Analisi dei pericoli

L'analisi dei pericoli deve essere preceduta da alcuni passaggi preliminari che sono di fondamentale importanza per la costruzione del sistema HACCP: la descrizione del prodotto, l'individuazione dell'uso cui sarà destinato e la costruzione del diagramma di flusso.

2.2.1.1 Descrizione del prodotto

Va fornita un'ampia descrizione del prodotto, incluse le pertinenti informazioni in materia di sicurezza quali:

- composizione (ad esempio, materie prime, ingredienti, additivi, ecc.);
- struttura e caratteristiche fisico-chimiche (ad esempio, prodotto solido, prodotto liquido, gel, emulsione, tasso di umidità, pH, ecc.);
- trattamento (ad esempio, riscaldamento, congelazione, essiccazione, salatura, affumicatura, ecc. e in quale misura);
- confezionamento (ad esempio, imballaggio ermeticamente chiuso, sottovuoto, in atmosfera modificata);
- condizioni di stoccaggio e di distribuzione;
- data di scadenza (ad esempio, "da consumarsi entro una determinata data" o "da consumarsi preferibilmente entro una certa data");
- istruzioni per l'uso;
- qualunque criterio microbiologico o chimico applicabile.

2.2.1.2 Individuazione dell'uso previsto

Deve essere definito l'impiego normale o prevedibile del prodotto da parte del consumatore e il target di consumatori cui il prodotto è destinato. In casi specifici va valutata l'adeguatezza del prodotto per particolari gruppi di consumatori quali società di catering, viaggiatori, ecc. e gruppi vulnerabili della popolazione.

2.2.1.3 Realizzazione di un diagramma di flusso o descrizione del processo di produzione

A prescindere dalla forma prescelta di organizzazione dei dati, tutte le fasi del processo (dal ricevimento delle materie prime all'immissione del prodotto finale sul mercato, passando attraverso la preparazione, la trasformazione, il confezionamento, lo stoccaggio e la distribuzione), devono essere inserite in un diagramma di flusso o descritte in modo dettagliato.

Tra i diversi tipi di dati possono figurare quelli contenuti nel seguente elenco (non esaustivo):

- configurazione dei locali di lavoro e dei locali ausiliari;
- configurazione e caratteristiche degli impianti;
- sequenza di tutte le fasi del processo (inclusa l'incorporazione delle materie prime, degli ingredienti o degli additivi e scarti temporali durante o tra le fasi);
- parametri tecnici delle operazioni (in particolare tempo e temperatura e/o tempi intercorrenti tra un trattamento termico e l'altro, modalità di raffreddamento dei prodotti cotti, ecc.);
- flusso dei prodotti (incluse le potenziali contaminazioni crociate);
- separazione delle aree pulite da quelle sporche (oppure delle zone a basso rischio da quelle ad alto rischio).

Una volta redatto il diagramma di flusso o la relazione descrittiva è di fondamentale importanza che l'OSA ne verifichi la validità sul campo nel corso del funzionamento dell'impianto. Qualsiasi scostamento osservato deve tradursi in una modifica al diagramma di flusso originario o della relazione descrittiva, onde migliorarne l'accuratezza.

2.2.1.4 Analisi dei pericoli e individuazione delle misure di controllo

L'OSA deve procedere poi a un'analisi dei pericoli per individuare quali pericoli presentano una natura tale da rendere fondamentale la loro eliminazione o riduzione a livelli accettabili per la produzione di un alimento sano.

Nell'effettuare l'analisi dei pericoli va tenuto conto di quanto segue:

- la probabile occorrenza dei pericoli e la gravità delle loro ripercussioni sulla salute;
- la valutazione qualitativa e/o quantitativa della presenza di pericoli;
- la sopravvivenza o la moltiplicazione di microrganismi patogeni e l'inaccettabile generazione di prodotti chimici nei prodotti intermedi, nei prodotti finali, nella linea di produzione o nell'ambiente della linea;
- la produzione o la persistenza negli alimenti di tossine o di altri prodotti indesiderati del metabolismo microbico, di prodotti chimici o agenti fisici o allergeni;
- la contaminazione (o la ricontaminazione) di natura biologica (microrganismi, parassiti), chimica o fisica delle materie prime, dei prodotti intermedi o dei prodotti finali.

I pericoli sono definiti all'articolo 3, paragrafo 14, del regolamento (CE) n. 178/2002. Le misure di controllo sono quelle azioni che possono essere utilizzate per prevenire i pericoli, eliminarli o ridurre l'incidenza o l'occorrenza a livelli accettabili.

Per controllare un pericolo individuato possono essere necessarie molteplici misure di controllo e, al contrario, una singola misura di controllo può controllare molteplici pericoli: ad esempio, la pastorizzazione o il trattamento termico controllato possono offrire sufficienti garanzie di riduzione del livello sia della Salmonella sia della Listeria.

Le misure di controllo devono essere supportate da procedure specifiche per garantirne l'efficace applicazione: ad esempio, programmi di pulizia, specifiche tecniche in materia di trattamento termico, concentrazioni massime di conservanti utilizzati in conformità alle norme comunitarie applicabili.

2.2.2 Individuazione dei punti critici di controllo (CCP)

L'individuazione di un punto critico per il controllo di un pericolo richiede un approccio logico.

L'individuazione dei punti critici di controllo presuppone da parte dell'OSA le due seguenti azioni fondamentali:

- garantire che siano efficacemente concepite e attuate appropriate misure di controllo di ogni pericolo individuato come CCP; in particolare se è stato individuato un pericolo in una fase in cui è necessario un controllo per la sicurezza del prodotto e non esiste alcuna misura di controllo in quella fase o in qualsiasi altra fase, il prodotto o il processo vanno modificati in quello stadio, o in uno precedente o successivo, al fine di includere una misura di controllo;
- stabilire e attuare un sistema di monitoraggio in ciascun punto critico.

2.2.3 Limiti critici nei punti critici di controllo

Ciascuna misura di controllo associata a un punto critico di controllo dovrebbe dare origine all'individuazione di limiti critici.

I limiti critici corrispondono ai valori estremi accettabili con riguardo alla sicurezza dei prodotti. Essi differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità e sono fissati per parametri osservabili o misurabili che possono dimostrare che il punto critico è sotto controllo. Tra gli esempi di tali parametri figurano: temperatura, tempo, pH, tenore di umidità, livello di additivi, di conservanti o di sale, parametri sensoriali quali l'aspetto visivo o la consistenza, ecc.

Tali limiti possono essere ottenuti da varie fonti. Quando non li ricava da norme di legge o da manuali di corretta prassi igienica, l'OSA dovrebbe valutarne la validità in relazione al controllo dei pericoli individuati nei CCP o servendosi dei mezzi più opportuni: dati in letteratura, prove sperimentali, ecc.

2.2.4 Procedure di monitoraggio nei punti critici di controllo

Un elemento fondamentale del sistema HACCP è costituito da un programma di osservazioni o di misurazioni realizzate in ciascun punto critico per garantire la conformità a determinati limiti critici.

Le osservazioni o le misurazioni devono permettere di individuare la perdita di controllo nei punti critici e fornire informazioni tempestive onde consentire l'adozione di misure correttive.

Le osservazioni o le misurazioni possono essere effettuate in maniera continua o periodica. In quest'ultimo caso è necessario stabilire una frequenza delle osservazioni o delle misurazioni che permetta di fornire informazioni attendibili.

Il programma dovrebbe descrivere i metodi, la frequenza delle osservazioni o delle misurazioni e la procedura di registrazione e individuare per ciascun punto critico:

- chi deve effettuare il monitoraggio e il controllo,
- quando viene effettuato il monitoraggio e il controllo,
- con quali modalità è effettuato il monitoraggio e il controllo.

Le registrazioni associate al monitoraggio dei CCP devono essere firmate dalla persona o dalle persone che effettuano il monitoraggio.

2.2.5 Misure correttive

Per ciascun punto critico di controllo l'OSA deve prevedere in anticipo misure correttive in modo che queste possano essere adottate senza esitazioni, quando il monitoraggio rilevi uno scarto rispetto al limite critico.

Tali misure correttive devono includere:

- l'individuazione della persona o delle persone responsabili per l'adozione della misura correttiva;
- la descrizione dei mezzi e delle misure necessari per correggere l'anomalia osservata;
- le iniziative da adottare con riguardo ai prodotti realizzati durante il periodo in cui il processo non era sotto controllo;
- registrazioni scritte delle misure prese indicando tutte le pertinenti informazioni (ad esempio: data, tempo, tipo di azione, responsabile e successivo controllo di verifica).

2.2.6 Procedure di verifica

L'OSA deve specificare i metodi e le procedure da utilizzare per determinare se il sistema HACCP funziona correttamente o meno. Tra i metodi di verifica possono figurare in particolare analisi e campionamenti casuali o programmati (ad esempio quelle previste dal Reg. CE/2073/2005), analisi approfondite o test in determinati punti critici, analisi intensificate di prodotti intermedi o finali, indagini sulla condizione effettiva durante lo stoccaggio, la distribuzione e la vendita e sull'uso effettivo del prodotto.

La frequenza delle verifiche dovrebbe essere tale da confermare l'efficiente funzionamento del sistema HACCP. Essa dipende dalle caratteristiche dell'impresa (quantitativi di produzione, numero di dipendenti, natura dell'alimento trattato), dalla frequenza del monitoraggio, dall'accuratezza dei dipendenti, dal numero di anomalie rilevate nel tempo e dai pericoli in questione.

Le procedure di verifica comprendono:

- la verifica delle registrazioni relative al sistema HACCP;
- la verifica delle operazioni;
- la conferma che i CCP sono tenuti sotto controllo;
- la conferma dei limiti critici;
- la revisione delle anomalie e delle disposizioni in merito al prodotto; le misure correttive adottate con riguardo al prodotto.

Le verifiche dovrebbero essere condotte da una persona diversa da quella preposta all'esecuzione delle azioni di monitoraggio e all'adozione di misure correttive.

Se possibile, le attività di verifica dovrebbero includere iniziative volte a confermare l'efficacia di tutti gli elementi del progetto HACCP. In caso di modifica è necessario rivedere il sistema onde garantire che esso resta (o resterà) valido.

Tra gli esempi di modifiche figurano:

- cambiamenti delle materie prime o del prodotto o delle condizioni di trasformazione (ambiente e configurazione dello stabilimento, apparecchiature di trasformazione, programma di pulizia e di disinfezione);
- modifica delle condizioni di confezionamento, stoccaggio o distribuzione;
- cambiamento dell'uso da parte del consumatore;
- conoscenza di informazioni su nuovi pericoli associati al prodotto.

Se necessario tale revisione deve tradursi nella modifica delle procedure stabilite. Le modifiche vanno pienamente incorporate nella documentazione e nel sistema di registrazione al fine di garantire la disponibilità di accurate informazioni aggiornate.

2.2.7 Documentazione e registrazione

Una registrazione efficace ed accurata è fondamentale per l'applicazione di un sistema HACCP. Le procedure basate sui principi del sistema HACCP devono essere documentate. La documentazione e le registrazioni devono essere appropriate alla natura e all'entità delle operazioni, e sufficienti a permettere all'impresa di verificare che i controlli HACCP sono predisposti e mantenuti. I documenti e le registrazioni vanno conservati per un periodo di tempo sufficiente a consentire alle autorità competenti di verificare il sistema HACCP. I manuali di corretta prassi igienica e/o di corretta prassi operativa possono essere utilizzati quale componenti della documentazione, a condizione che essi rispecchino le operazioni specifiche dell'impresa.

Esempi di documentazione:

- analisi dei pericoli;
- determinazione dei CCP;
- determinazione dei limiti critici;
- modifiche del sistema HACCP.

Esempi di registrazioni:

- attività di monitoraggio dei CCP;
- anomalie e connesse misure correttive;
- attività di verifica.

Un semplice sistema di registrazione può essere efficace e facilmente comunicato ai dipendenti. Può essere integrato nelle operazioni esistenti e può far uso di documenti già esistenti, quali le bolle di consegna, e di check list per registrare ad esempio la temperatura del prodotto.

3. SEMPLIFICAZIONE DELL'APPLICAZIONE DEI PRINCIPI DEL SISTEMA HACCP IN TALUNE IMPRESE ALIMENTARI

L'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari stabilisce che gli operatori del settore alimentare predispongano, attuino e mantengano una procedura permanente basata sui principi del sistema HACCP (Analisi dei pericoli e punti critici di controllo). Il concetto consente l'applicazione dei principi del sistema HACCP con la necessaria flessibilità in qualsiasi situazione. Verrà di seguito esaminata l'ampiezza di tale flessibilità e verranno fornite indicazioni per un'applicazione semplificata delle prescrizioni HACCP.

Nel regolamento (CE) n. 852/2004 i punti chiave per una procedura HACCP semplificata sono:

(a) il quindicesimo considerando del regolamento che recita:

“I requisiti del sistema HACCP dovrebbero tener conto dei principi contenuti nel Codex Alimentarius. Essi dovrebbero essere abbastanza flessibili per poter essere applicati in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese. In particolare, è necessario riconoscere che in talune imprese alimentari non è possibile identificare punti critici di controllo e che, in alcuni casi, le prassi in materia di igiene possono sostituire la sorveglianza dei punti critici di controllo. Analogamente, il requisito di stabilire "limiti critici" non implica la necessità di fissare un limite numerico in ciascun caso. Inoltre, il requisito di conservare documenti deve essere flessibile onde evitare oneri inutili per le imprese molto piccole.”;

(b) la chiara affermazione contenuta nel paragrafo 1 dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 che la procedura **deve essere basata** sui principi del sistema HACCP;

(c) il testo della lettera g) del paragrafo 2 dell'articolo 5 che evidenzia la necessità di predisporre documenti e registrazioni **adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare**;

(d) il paragrafo 5 dell'articolo 5 del regolamento che consente l'adozione di disposizioni volte a facilitare l'attuazione delle prescrizioni in materia di HACCP da parte di taluni operatori del settore alimentare, **inclusa la possibilità di utilizzare manuali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP**.

Si ritiene quindi opportuno fornire chiarimenti sulla flessibilità in merito all'attuazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP, in particolare:

- individuare le imprese alimentari dov'è opportuna una certa flessibilità;
- spiegare il concetto di “procedura basata sui principi del sistema HACCP”;
- collocare il sistema HACCP nel più ampio contesto dell'igiene alimentare e definire le sue relazioni con i prerequisiti di igiene e le c.d. “**procedure igieniche di base**”;
- individuare l'ampiezza della flessibilità applicabile ai principi del sistema HACCP.

3.1 Imprese interessate

Il regolamento (CE) n. 852/2004 non specifica la natura delle imprese alimentari a cui può essere applicata una procedura semplificata sulla base dei principi del sistema HACCP. Nel contesto generale delle nuove norme sulla sicurezza alimentare, tuttavia, l'incidenza della prescrizione di predisporre, attuare e mantenere una procedura permanente basata sui principi del sistema HACCP dovrebbe essere proporzionata al rischio e in correlazione con questo. In particolare i pericoli connessi a taluni tipi di prodotti alimentari e al processo applicato agli alimenti vanno tenuti presenti in sede di definizione di procedure semplificate basate sul sistema HACCP.

I principi illustrati di seguito riguardano in primo luogo le piccole imprese, ma non sono applicabili soltanto ad esse. Gli esempi forniti successivamente sono pertanto indicativi e non sono limitati alle imprese alimentari o ai settori alimentari citati.

3.2 Procedura basata sui principi del sistema HACCP

I sette principi del sistema HACCP costituiscono un modello pratico per individuare e controllare i pericoli significativi su base permanente. Ciò implica che, **se tale obiettivo può essere conseguito mediante strumenti equivalenti che sostituiscono in maniera più semplice ma altrettanto efficace i sette principi, si considera che l'obbligo sancito dall'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 852/2004 è soddisfatto.**

L'obbligo di predisporre, attuare e mantenere una procedura permanente basata sui principi del sistema HACCP si ispira in larga misura al "Recommended International Code of Practice- General Principles of Food Hygiene" [CAC/RPC 1-A996, Rev. 4-12003]. Dato che lo scopo di tale procedura è il controllo dei pericoli alimentari, il Codice raccomanda agli operatori del settore alimentare di:

- individuare tutte le fasi delle loro attività che risultino critiche per la sicurezza degli alimenti;
- applicare in quelle fasi efficaci procedure di controllo;
- monitorare le procedure di controllo per garantire che mantengano la loro efficacia;
- rivedere le procedure di controllo periodicamente, nonché ogni qualvolta cambiano le attività.

Ciò significa che gli operatori del settore alimentare devono disporre di un sistema per individuare e controllare su base permanente i pericoli significativi e adeguare tale sistema ogni qualvolta necessario.

Ciò può essere , ad esempio, ottenuto:

1. applicando correttamente i prerequisiti igienici di base e le corrette prassi igieniche,
2. applicando in maniera semplificata i principi del sistema HACCP,
3. utilizzando manuali di corretta prassi operativa,
4. attraverso una combinazione di queste azioni.

3.3 Procedura basata sulle “prescrizioni igieniche di base”, in alternativa alla rigida applicazione della procedura basata sui principi del sistema HACCP

L'igiene alimentare è il risultato dell'applicazione da parte delle imprese alimentari dei prerequisiti e di procedure basate sui principi del sistema HACCP. I prerequisiti costituiscono la base su cui poggia un'efficace applicazione dei principi del sistema HACCP e dovrebbero essere presenti antecedentemente alla realizzazione di una procedura basata sui principi del sistema HACCP.

I sistemi HACCP non sostituiscono altre prescrizioni in materia di igiene alimentare, ma sono parte di un'insieme di misure di igiene alimentare diretto a garantire la sicurezza degli alimenti.

In particolare va tenuto presente che prima dell'introduzione di procedure basate sui principi del sistema HACCP è necessario che siano già predisposte **procedure igieniche di base** comprendenti in particolare prescrizioni/indicazioni/informazioni semplici in materia di:

- strutture e attrezzature;
- materie prime e fornitori;
- manipolazione sicura degli alimenti/ contaminazioni incrociate (incluso il confezionamento e il trasporto);
- trattamento dei rifiuti/sottoprodotti alimentari;

- procedure di lotta contro gli animali infestanti;
- procedure sanitarie (pulizia e disinfezione);
- qualità dell'acqua;
- mantenimento della catena del freddo;
- salute del personale;
- igiene personale;
- formazione.

Tali prescrizioni sono dirette a controllare i pericoli in maniera generale e sono chiaramente sancite dalla legislazione comunitaria. Esse **possono** essere integrate da manuali di corretta prassi operativa redatti dai diversi settori alimentari.

Altre prescrizioni della legislazione comunitaria, ad esempio in materia di rintracciabilità (articolo 18 del regolamento (CE) n. 178/2002) e di ritiro degli alimenti e di obbligo di informazione delle autorità competenti (articolo 19 del regolamento (CE) n. 178/2002), potrebbero anch'esse, pur non figurando tra le norme sull'igiene degli alimenti, essere considerate prescrizioni di base.

Nel caso in cui le prescrizioni di base (integrate o meno da manuali di corretta prassi operativa) conseguono l'obiettivo del controllo dei pericoli alimentari, si deve considerare, sulla base del principio di proporzionalità, che gli obblighi sanciti in forza delle norme sull'igiene degli alimenti sono stati soddisfatti e che non vi è alcuna necessità di applicare l'obbligo di predisporre, attuare e mantenere una procedura permanente basata sui principi del sistema HACCP.

Una procedura basata sui principi del sistema HACCP è uno strumento di gestione della sicurezza alimentare particolarmente appropriato per le imprese alimentari che preparano, producono o trasformano alimenti.

In taluni casi, in particolare in quelle imprese alimentari che non svolgono alcuna attività di preparazione, produzione o trasformazione di prodotti alimentari, appare sostenibile che tutti i pericoli possano essere controllati attraverso l'applicazione delle prescrizioni di base.

In tali casi si può ritenere che il primo passo della procedura basata sui principi del sistema HACCP (analisi dei pericoli) sia stato completato e che non vi sia alcuna ulteriore necessità di sviluppare e applicare gli altri principi del sistema HACCP.

Tra tali imprese possono figurare (elenco non esaustivo):

- chioschi di vendita, banchi del mercato e banchi di vendita autotrasportati;
- locali in cui sono servite prevalentemente bevande (bar, caffè, ecc.);
- piccoli negozi al dettaglio (ad esempio, drogherie);
- i piccoli caseifici aziendali annessi ad azienda agricola con vendita dal produttore al consumatore;
- imprese di trasporto e di conservazione di alimenti preconfezionati o non deperibili, che non procedono normalmente alla preparazione di alimenti.

Tali imprese possono anche svolgere semplici operazioni di preparazione degli alimenti (quali l'affettatura) che possono essere eseguite in condizioni di sicurezza se si applicano correttamente le prescrizioni di base in materia di igiene alimentare.

È evidente tuttavia che, quando la sicurezza alimentare lo richieda, va garantito che siano condotte le necessarie operazioni di monitoraggio e di verifica (ed eventualmente di registrazione), ad esempio quando occorra mantenere la catena del freddo. In tal caso il monitoraggio delle temperature e, se

necessario, il controllo del corretto funzionamento degli apparecchi di refrigerazione sono fondamentali.

3.3.1 Utilizzo dei manuali di corretta prassi igienica e applicazione delle procedure di base

L'uso di manuali di corretta prassi operativa può aiutare le imprese alimentari a controllare i pericoli e ad attestare la conformità. Tali manuali possono essere utilizzati in qualsiasi settore alimentare, in particolare in quei casi in cui la manipolazione degli alimenti segue procedure consolidate, che costituiscono spesso parte della normale formazione professionale degli operatori del settore in questione (a livello di dettaglio o meno), quali:

- i ristoranti, comprese le strutture di manipolazione degli alimenti a bordo di mezzi di trasporto;
- le imprese di catering che effettuano la sola fase di consegna dei prodotti alimentari;
- il settore della panetteria e il settore dolciario;
- i negozi al dettaglio, incluse le macellerie e le pescherie;
- il settore lattiero caseario, per le imprese che producono esclusivamente prodotti tipici.

Per tali imprese può essere sufficiente che i manuali di corretta prassi operativa descrivano in modo semplice e pratico i metodi di controllo dei pericoli senza entrare necessariamente nel dettaglio della natura dei pericoli stessi e senza individuare formalmente i punti critici di controllo. Tali manuali devono tuttavia prendere in considerazione tutti i pericoli significativi riscontrabili all'interno di un'impresa e dovrebbero chiaramente definire le procedure per il loro controllo e descrivere le misure correttive da adottare in caso di problemi.

Tuttavia, nelle imprese succinate o in altre tipologie di attività semplici, in cui la manipolazione degli alimenti segua procedimenti consolidati, pur in assenza di manuali di corretta prassi operativa, si ritiene che un'applicazione corretta e completa delle procedure/prescrizioni di base, possa essere sufficiente a operare in condizioni di sicurezza, senza la necessità di predisporre e attuare procedure rigidamente basate sul sistema HACCP.

3.4 Flessibilità riguardo ai principi del sistema HACCP

Tenuto conto di quanto precede, seguono alcuni esempi delle modalità di applicazione in maniera flessibile e semplificata dei principi del sistema HACCP.

3.4.1 Analisi dei pericoli e sviluppo di procedure basate sui principi del sistema HACCP

- **In taluni casi si può presumere che, in considerazione della natura delle imprese alimentari e degli alimenti da esse trattati, sia possibile controllare gli eventuali pericoli applicando le prescrizioni di base. In tali casi non è necessario procedere a un'analisi formale dei pericoli.**
- **In taluni casi l'analisi dei pericoli può dimostrare che tutti i pericoli alimentari possono essere controllati attraverso l'applicazione delle prescrizioni di base in materia di igiene alimentare.**
- Per talune categorie di imprese alimentari può essere possibile predeterminare i pericoli da tenere sotto controllo, esplicitandoli attraverso specifici manuali di corretta prassi igienica.

3.4.2 Limiti critici

I limiti critici nei punti critici di controllo possono essere stabiliti sulla base:

- dell'esperienza (prassi ottimali);
- della documentazione internazionale esistente per una serie di operazioni, quali l'inscatolamento di alimenti, la pastorizzazione di alimenti liquidi, ecc., per le quali valgono norme internazionalmente accettate (Codex Alimentarius);
- di un manuale di corretta prassi operativa.

La prescrizione di fissare un limite critico in un punto critico di controllo non implica sempre la necessità di determinare un valore numerico. Ciò vale in particolare nel caso in cui le procedure di monitoraggio siano basate su osservazioni visive, ad esempio:

- la contaminazione fecale di carcasse in un impianto di macellazione;
- la bollitura degli alimenti liquidi;
- la modifica delle proprietà fisiche degli alimenti durante la trasformazione (p.e. cottura degli alimenti).

3.4.3 Procedure di monitoraggio

In molti casi il monitoraggio può semplicemente consistere, ad esempio:

- nella regolare verifica visiva della temperatura delle apparecchiature di refrigerazione/congelamento servendosi di un termometro;
- nell'osservazione visiva per verificare l'applicazione della corretta procedura di scuoiatura durante la macellazione allorché tale parte del processo è stata individuata come un punto critico di controllo per evitare la contaminazione delle carcasse;
- nell'osservazione visiva per verificare se la preparazione alimentare sottoposta a un particolare trattamento termico presenta le corrette proprietà fisiche che riflettono il livello di trattamento termico (ad esempio, bollitura).

3.4.4 Procedure standard di trasformazione

- Taluni alimenti possono, talvolta, essere trasformati in maniera standard utilizzando attrezzature opportunamente calibrate: ad esempio, talune operazioni di cottura, l'arrostitura di polli, ecc. Tali apparecchiature garantiscono il rispetto della corretta combinazione tempo/temperatura quale operazione standard. In tali casi la temperatura di cottura del prodotto non deve essere sistematicamente misurata fintanto che l'apparecchio funziona correttamente, che la necessaria combinazione di tempo e temperatura è rispettata e che sono condotti i necessari controlli a tale scopo (e siano adottate se necessario le misure correttive del caso).
- Nei ristoranti, gli alimenti sono preparati conformemente a procedure culinarie ben definite. Ciò implica che non è necessario condurre sistematicamente misurazioni (ad esempio, misurazione della temperatura dei cibi) a condizione che siano seguite le procedure stabilite.

3.4.5 Documenti e registrazioni

La presente sezione si riferisce esclusivamente alla documentazione inerente ai principi del sistema HACCP e non ad altre documentazioni su materie quali la gestione delle scorte, la rintracciabilità, ecc.

Gli esempi di seguito forniti vanno considerati alla luce dell'articolo 5, paragrafo 2, lettera g), del Regolamento (CE) n. 853/2004, in cui è sancito che, ai sensi delle procedure basate sui principi del sistema HACCP, **i documenti e le registrazioni devono essere adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare.**

In generale la prescrizione di registrazioni inerenti ai principi del sistema HACCP dovrebbe essere contenuta e può essere limitata al minimo indispensabile per quanto riguarda la sicurezza alimentare.

La documentazione inerente ai principi del sistema HACCP comprende:

- (a) documenti sulle procedure basate sui principi del sistema HACCP appropriate per una particolare impresa alimentare e
- (b) registrazioni sulle misurazioni e sulle analisi effettuate.

Tenuto conto di quanto precede si potrebbero seguire gli orientamenti generali indicati in appresso.

- Nel caso in cui esistano manuali di corretta prassi operativa o manuali generali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP, questi possono sostituire la singola documentazione sulle procedure basate su tali principi. Tali manuali potrebbero anche indicare chiaramente se esiste la necessità di registrazioni e il periodo di tempo durante il quale tali registrazioni vanno conservate.
- Nel caso delle procedure di monitoraggio visivo può essere valutata l'opportunità di limitare la necessità di procedere a registrazioni esclusivamente alle misurazioni di non conformità rilevate (ad esempio, l'incapacità di un apparecchio di mantenere la temperatura corretta).

La registrazione delle temperature di conservazione, anche se rilevate solo visivamente, costituisce invece un'importante garanzia per l'operatore del settore alimentare. La frequenza di tale registrazione può dipendere da molti fattori, quali ad esempio: rilevazioni di non conformità pregresse, livello di modernità/efficienza dell'attrezzatura frigorifera, tempo di deperibilità degli alimenti conservati, ecc.

Le registrazioni di mancata conformità devono includere anche le misure correttive adottate. Il ricorso a un registro o a una checklist potrebbe costituire uno strumento appropriato per le registrazioni in tali casi.

- Le registrazioni vanno conservate per un periodo di tempo appropriato. Tale periodo dovrà essere sufficientemente lungo da garantire che l'informazione sia disponibile nel caso di un problema riconducibile al prodotto alimentare in questione, ad esempio, due mesi dopo la data del consumo, se tale data esiste.

Per taluni alimenti la data di consumo è certa: ad esempio, nel caso delle società di catering il consumo segue di poco il momento della produzione. Per gli alimenti per i quali la data di consumo è incerta, le registrazioni dovrebbero essere conservate per un periodo di tempo di 2 mesi dopo la data di scadenza dell'alimento. Per gli alimenti per i quali la data di consumo è incerta e non è presente data di scadenza (p.e. formaggi a lunga stagionatura), le registrazioni dovrebbero essere conservate per un periodo di tempo di 2 anni.

- Le registrazioni costituiscono uno strumento importante per le autorità competenti per consentire la verifica del corretto funzionamento delle procedure di sicurezza alimentare delle imprese alimentari.

3.5 Mantenimento della catena del freddo

Ai sensi del regolamento (CE) n. 853/2004, agli operatori del settore alimentare incombe l'obbligo di assicurare il mantenimento della catena del freddo.

Tale obbligo costituisce pertanto parte delle prescrizioni di base e va rispettato anche in caso di applicazione di procedure basate sui principi del sistema HACCP semplificate.

Nulla osta, tuttavia, al controllo da parte delle imprese del settore alimentare della temperatura degli alimenti in taluni punti della filiera produttiva quali punti critici di controllo e all'integrazione di tale prescrizione nelle loro procedure basate sui principi del sistema HACCP.

3.6 Valutazione da parte delle autorità competenti

Le procedure basate sui principi del sistema HACCP, a prescindere dalla forma e dalla semplificazione con cui sono applicate, vanno sviluppate dagli operatori del settore alimentare e sotto la responsabilità di questi.

La valutazione da parte delle autorità competenti va condotta tenendo conto degli strumenti scelti dalle imprese del settore alimentare:

- se le imprese del settore alimentare garantiscono la sicurezza degli alimenti attraverso esclusivamente le procedure/prescrizioni di base, l'autorità competente deve verificare la corretta applicazione di tali prescrizioni;
- se le imprese del settore alimentare per assicurare la conformità alle prescrizioni in materia di HACCP si servono di manuali di corretta prassi igienica e di manuali per l'applicazione dei principi del sistema HACCP, è usuale che le autorità di controllo valutino tali imprese sulla base di tali manuali.

In sede di valutazione dell'applicazione delle procedure/prescrizioni, l'autorità competente può chiedere che siano apportate correzioni. Ciò non va tuttavia considerato in nessun caso come una formale approvazione delle procedure stesse o una validazione del piano autocontrollo.

3.7 Sistema HACCP e certificazione

La legislazione comunitaria non prescrive la certificazione delle procedure basate sui principi del sistema HACCP, ad esempio attraverso programmi di assicurazione qualità. Qualsiasi iniziativa in direzione di una siffatta certificazione è esclusivamente autonoma.

L'unica valutazione prevista dalla normativa comunitaria è una valutazione effettuata dalle competenti autorità nel contesto dei loro normali obblighi di controllo.

3.8 Sistema HACCP e formazione del personale nelle imprese alimentari

La formazione di cui all'allegato II, capitolo XII, del regolamento (CE) n. 852/2004 va inquadrata in un ampio contesto, non necessariamente rigidamente correlata alla partecipazione a corsi predefiniti, pur ravvisando l'opportunità di una base formativa minima per ogni soggetto che opera a contatto con gli alimenti. Va tenuto conto che la formazione in materia di HACCP del personale delle imprese del settore alimentare **deve essere adeguata alla natura e alle dimensioni dell'impresa**.

4. CONCLUSIONI

Il regolamento (CE) n. 852/2004 stabilisce che le prescrizioni in materia di HACCP dovrebbero essere abbastanza flessibili per poter essere applicate in qualsiasi situazione, anche nelle piccole imprese.

L'obiettivo fondamentale dell'applicazione di una procedura basata sui principi del sistema HACCP è quello di controllare i pericoli negli alimenti.

Tale obiettivo può essere conseguito utilizzando strumenti diversi, tenendo presente che le procedure volte a controllare i pericoli devono essere basate sui rischi, ordinate in funzione delle priorità e incentrate su ciò che è importante per la sicurezza degli alimenti nelle imprese alimentari.

Tali procedure possono essere sviluppate nel quadro di manuali di corretta prassi operativa o di manuali generali sulla gestione della sicurezza alimentare o in conformità a un processo tradizionale di HACCP, come più appropriato. In molti casi (in particolare per talune imprese alimentari che non svolgono particolari attività di preparazione/trasformazione o in attività semplici in cui la manipolazione degli alimenti segue procedure consolidate), i pericoli possono essere tenuti sotto controllo esclusivamente attraverso l'applicazione di **procedure/prescrizioni di base** in materia d'igiene alimentare.



**ISTRUZIONI OPERATIVE PER LE
ATTIVITÀ DI CAMPIONAMENTO SU
PARAMETRI MICROBIOLOGICI
(PER I PARAMETRI PREVISTI DAL
REGOLAMENTO CE/2073/2005 E PER
PARAMETRI DIVERSI)**

E

**PER LE ATTIVITÀ DI
CAMPIONAMENTO SU PARAMETRI
CHIMICI**

Istruzioni operative per le attività di campionamento su parametri microbiologici (per i parametri previsti dal Regolamento CE/2073/2005 e per parametri diversi)

1. Campionamenti microbiologici - Indicazioni per l'applicazione del Regolamento CE/2073/2005 nel settore degli alimenti di origine animale

Premessa

Le indicazioni contenute nell'Allegato I del Regolamento CE/2073/2005 sono indirizzate agli operatori del settore alimentare e sono vincolanti in ogni loro parte (modalità di campionamento, metodica analitica, limiti di accettabilità).

I piani di campionamento condotti ai sensi del Regolamento CE/2073/2005 devono essere inseriti nelle procedure del piano di autocontrollo dell'impresa e la frequenza dei campionamenti, laddove non prevista dall'Allegato I, deve essere definita nell'ambito delle procedure stesse.

Ai sensi dell'articolo 1 del Regolamento CE/2073/2005, il Servizio Veterinario ASL verifica il rispetto delle norme e dei criteri previsti dal Regolamento stesso, conformemente al Regolamento CE/882/2004, senza vincoli o pregiudizi nel procedere a campionamenti su matrici e parametri diversi da quelli elencati nell'Allegato I al Regolamento stesso.

Qualora, nell'ambito del controllo ufficiale si prelevino le stesse matrici e si ricerchino gli stessi parametri microbiologici contenuti nel Regolamento CE/2073/2005, le modalità di campionamento devono essere quelle previste dal Regolamento medesimo.

Campionamenti UVAC

Qualora i campionamenti stabiliti dall'UVAC riguardino le matrici ed i parametri indicati nei criteri di sicurezza alimentare dal Regolamento CE/2073/2005, si devono seguire le modalità di prelievo specificate dal Regolamento stesso, con il numero di aliquote previsto dal Ministero per le diverse circostanze (monitoraggio, sospetto, ecc.).

1.1 Controlli di processo

I criteri stabiliti nel Capitolo 2 dell'Allegato I al Regolamento CE/2073/2005, si riferiscono all'igiene del processo e hanno quindi l'obiettivo di fornire indicazioni agli operatori economici circa la correttezza e l'efficacia dei processi posti sotto il loro controllo. Il mancato rispetto dei criteri di igiene del processo deve portare l'operatore economico ad adottare le opportune azioni correttive al fine di riportare il processo sotto il proprio controllo.

Ai fini della supervisione, il veterinario ufficiale effettua il controllo dei processi, analizzando le procedure, gli andamenti dei risultati analitici dei campionamenti effettuati dall'impresa ed ogni altra verifica ritenuta necessaria ad ottenere la massima "soddisfazione" circa le garanzie offerte dai processi stessi.

In linea di massima, durante l'attività di controllo ufficiale in fase di produzione, le matrici alimentari e le determinazioni di cui al Capitolo 2 dell'Allegato I del Reg. CE/2073/2005, non sono oggetto di verifica mediante piani di campionamento.

Il veterinario ufficiale controlla il corretto operato degli operatori economici valutando:

- a) le modalità di campionamento;
- b) le modalità di conferimento dei campioni al laboratorio di analisi;
- c) l'idoneità del laboratorio di prova a condurre le analisi secondo quanto previsto dal Regolamento (accreditamento delle matrici e delle metodiche);
- d) le azioni successive alla comunicazione del rapporto di prova da parte del laboratorio.

Qualora il veterinario ufficiale, a seguito dei suddetti accertamenti, intenda verificare direttamente l'igienicità del processo di lavorazione, se l'entità e la frequenza dell'attività lo consentono, dovrà seguire i piani di campionamento previsti nel Capitolo 2 dell'Allegato I del Reg. CE/2073/2005.

In alternativa, se lo ritiene utile per acquisire indicazioni specifiche su singole fasi del processo, il Servizio Veterinario può intervenire anche con campionamenti mirati, singoli o in serie diverse da quelle elencate nell'Allegato I, ma i risultati analitici dovranno essere valutati senza correlazioni con l'esito complessivo della validazione di processo effettuata dall'impresa.

I prelievi effettuati presso gli stabilimenti di produzione per la verifica dei criteri di igiene (Capitolo 2 dell'Allegato I del Reg. CE/2073/05), dovranno essere eseguiti in aliquota singola, costituita dal numero di unità campionarie previste dai rispettivi criteri di igiene da verificare. Il campione sarà accompagnato da una nota di accompagnamento riportante i dati identificativi del campione e le determinazioni analitiche richieste (Allegato 5bis alle presenti istruzioni), non equivalente al verbale di prelievo previsto dal DPR 327/80.

Poiché si tratta di campionamenti con caratteristiche conoscitive, non comportano, in caso di non conformità, la ripetizione del parametro difforme. Tuttavia il veterinario ufficiale solleciterà l'operatore del settore alimentare ad individuare le cause di eventuali risultati insoddisfacenti, richiedendo l'implementazione delle frequenze di campionamento, la revisione delle buone pratiche di lavorazione e l'attuazione delle azioni correttive previste nel Capitolo 2 Allegato I.

Il veterinario ufficiale potrà inoltre avvalersi di qualsiasi altra indagine ritenga utile al raggiungimento di tale scopo.

Se l'impresa alimentare non pone rimedio alla situazione di risultati non soddisfacenti, dovranno essere adottati i provvedimenti prescrittivi (art. 54) e/o sanzionatori (art. 55) previsti dal Reg. CE/882/2004.

Le azioni comprendono, a seconda dei casi, le seguenti misure (Art. 54 del Reg. 882/2004):

- a) l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria per garantire la sicurezza del mangime e degli alimenti o la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;*
- b) la restrizione o il divieto dell'immissione sul mercato, dell'importazione o dell'esportazione di mangimi, alimenti o animali;*
- c) il monitoraggio e, se necessario, la decisione del richiamo, del ritiro e/o della distruzione di mangimi o alimenti;*
- d) l'autorizzazione dell'uso di alimenti per fini diversi da quelli originariamente previsti;*
- e) la sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo;*
- f) la sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento;*
- g) le misure di cui all'articolo 19 sulle partite provenienti da paesi terzi;*
- h) qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'Autorità Competente.*

Nel caso di campionamenti effettuati dal Servizio Veterinario, qualora venga riscontrato un superamento dei valori massimi per E. Coli stabiliti dal Reg. CE/2073/2005, il laboratorio effettuerà autonomamente la ricerca degli E. Coli O157.

1.2 Controlli di sicurezza alimentare

Com'è noto, i principi fondamentali relativi alla sicurezza alimentare sono enunciati dal Regolamento CE/178/2002. Di particolare interesse risulta essere quanto espresso nell'articolo 14, comma 6: *"Se un alimento a rischio fa parte di una partita, lotto o consegna di alimenti della stessa classe o descrizione, si presume che tutti gli alimenti contenuti in quella partita, lotto o consegna siano a rischio a meno che, a seguito di una valutazione approfondita, risulti infondato ritenere che il resto della partita, lotto o consegna sia a rischio"*.

Il riscontro del mancato rispetto dei criteri di cui all'Allegato I Capitolo 1 del Reg. CE/2073/05 obbliga l'operatore economico al ritiro o al richiamo del prodotto o della partita che non siano più sotto il suo controllo (articolo 19 del Reg. CE/178/2002). I prodotti già immessi sul mercato e non ancora giunti a livello del dettaglio, possono essere sottoposti, previo parere favorevole del veterinario ufficiale, ad una ulteriore trasformazione mediante un processo che garantisca l'eliminazione del pericolo.

Le indicazioni operative per la valutazione dei criteri di sicurezza alimentare da parte dell'impresa sono enunciate all'articolo 5 comma 4 del Regolamento CE/2073/2005: *“Quando lo scopo delle prove è di valutare in modo specifico l'accettabilità di una determinata partita di prodotti alimentari o di un processo, la condizione minima richiesta è il rispetto dei piani di campionamento di cui all'Allegato I”*

1.2.1 Modalità di campionamento da parte del Controllo Ufficiale

Come citato in premessa, il Servizio Veterinario è tenuto al rispetto dei piani di campionamento, del n° di unità campionarie e dei limiti previsti per le singole determinazioni analitiche dal Regolamento CE/2073/05 nel caso intenda valutare l'accettabilità di una determinata partita di alimenti e, più in generale, durante tutti i controlli ufficiali in fase di commercializzazione, se le matrici ed i microrganismi da ricercare coincidono con quelli elencati nel Capitolo 1 dell'Allegato I.

Il prelievo deve essere eseguito in 4 o 5 aliquote, ciascuna delle quali costituita da 5 unità campionarie (o altra numerosità, secondo quanto previsto dal Reg. CE/2073/05).

Qualora la quantità di prodotto che si intende sottoporre ad analisi non sia sufficiente a predisporre un numero di aliquote tale da garantire il diritto alla difesa dell'interessato, o qualora la scadenza del prodotto sia molto ravvicinata, oppure la conservabilità estremamente limitata (inferiore a 8 giorni dalla data di scadenza/TMC), si dovrà procedere con le modalità di prelievo previste per il campionamento in aliquota unica con analisi non ripetibile.

In questa circostanza, il prelevatore dovrà avvisare l'esercente, prendere preventivi accordi con il laboratorio (per stabilire giorno e ora di esecuzione dell'analisi) ed indicare tali specifiche sul verbale di prelevamento.

Tali modalità si potranno applicare anche nei casi in cui (es. piccoli esercizi al dettaglio), non risulti oggettivamente possibile prelevare un elevato numero di confezioni o una notevole quantità di prodotto. Per quanto riguarda le matrici e le analisi elencate nell'Allegato I Capitolo 1, il campionamento senza il rispetto delle procedure indicate dal Reg. 2073/2005 (es. per insufficiente numero di unità campionarie anche se in aliquota unica), deve essere limitato a situazioni particolari ed inderogabili, deve essere concordato con il laboratorio di riferimento e specificato chiaramente sul verbale di prelievo.

In caso di superamento dei limiti dei parametri di sicurezza alimentare, il laboratorio effettuerà la ripetizione del parametro difforme con garanzie della difesa.

I campioni inviati con richieste di analisi per la valutazione dei criteri di sicurezza alimentare previste dal Reg. CE/2073/05, devono necessariamente essere accompagnati dallo specifico verbale, compilato correttamente in tutte le voci (**Allegato 5** alle presenti istruzioni).

Salvo che per specifica indicazione contenuta nel Piano regionale o per volontà dichiarata del prelevatore, tutti i campioni effettuati su alimenti in fase di commercializzazione ed accettati dal laboratorio dell'IZS, sono considerati campioni legali.

Quantità minima di molluschi bivalvi ai fini dei controlli di sicurezza alimentare: per ricerche su molluschi bivalvi ai sensi del Regolamento CE/2073/2005, è necessario conferire al laboratorio almeno 500 gr di prodotto per unità campionaria; quantitativi inferiori risultano insufficienti per lo svolgimento dell'analisi rispetto alle indicazioni contenute nella norma ISO di riferimento.

1.3 Campionamenti per la ricerca di *Listeria monocytogenes*

Si forniscono le seguenti indicazioni relative ai campionamenti per ricerca di *Listeria monocytogenes*:

1. nel caso di alimenti pronti immessi sul mercato, che costituiscano un terreno favorevole alla crescita di tale microrganismo (*tutti i prodotti alimentari deteriorabili, con un periodo di conservabilità superiore a 5 giorni, destinati dal produttore o dal fabbricante al consumo umano diretto, senza che sia necessaria la cottura o altro trattamento per eliminare o ridurre a un livello accettabile i microrganismi presenti* – e qualora il risultato analitico ne evidenzi la presenza, si seguiranno, caso per caso, i seguenti comportamenti:
 - a) se il valore è < 10 (limite di rilevabilità analitica quantitativa), il campione è da considerarsi accettabile;

- b) se il valore supera 100 ufc/g, il campione è da considerarsi inaccettabile, con conseguente ripetizione dell'analisi del parametro difforme ed eventuale successiva applicazione di provvedimenti sanzionatori;
 - c) se il valore è compreso tra 10 e 100 ufc/g, l'organo prelevatore, senza obbligo di adottare provvedimenti diretti, segnala l'esito al Servizio Veterinario competente sullo stabilimento di produzione, che effettuerà le valutazioni sul produttore previste dalla nota (5) del Capitolo 1 dell'Allegato al Regolamento 2073/2005 (*verifica, cioè, se il produttore è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità*).
Stante la deperibilità del campione, nell'attesa delle valutazioni sul produttore, il laboratorio provvederà comunque ad effettuare la ripetizione dell'analisi con metodo qualitativo.
Se il risultato di tale seconda analisi confermerà la presenza di *Listeria monocytogenes* ed il Servizio Veterinario competente sul produttore, comunicherà che l'impresa non è stata in grado di dimostrare che l'alimento non avrebbe superato il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità, l'organo prelevatore attuerà i provvedimenti sanzionatori.
2. nel caso si tratti di alimenti pronti, che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes* (prodotti con $\text{pH} \leq 4,4$ o $\text{aw} \leq 0,92$, prodotti con $\text{pH} \leq 5,0$ e $\text{aw} \leq 0,94$ o con periodo di conservabilità inferiore a 5 giorni), il valore massimo accettabile è sempre di 100 ufc/g (in linea di massima, gli alimenti venduti sfusi in macelleria ricadono in questa fattispecie);
 3. è fatta salva, in ogni caso, la possibilità per l'operatore economico di dimostrare la mancata crescita di *Listeria monocytogenes* nell'alimento in questione ed il rispetto del criterio di sicurezza stabilito dal Regolamento CE/2073/05 per tutta la vita commerciale del prodotto, tenuto conto delle condizioni di conservazione adeguatamente rispettate nel corso del magazzinaggio, trasporto, esposizione e vendita;
 4. il Reg. CE/2073/2005 non obbliga l'impresa alimentare a valutare la presenza di *Listeria monocytogenes* in alimenti "non pronti al consumo", pertanto, anche nel corso di controllo ufficiale è ragionevole limitare la ricerca di *Listeria* agli alimenti che non sono palesemente destinati a cottura o che non recano in etichetta un'informazione relativa a tale obbligo.

Riepilogando:

1. alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria m.*: il laboratorio effettuerà **sempre l'analisi con il metodo quantitativo**, con i successivi seguenti comportamenti:
 - a. se il risultato è < 10 ufc/g: campione accettabile
 - b. se il risultato è > 100 ufc/g: campione inaccettabile
 - c. se il risultato è compreso tra 10-100 ufc/g: il laboratorio, stante la deperibilità del campione, effettua la **ripetizione dell'analisi con metodo qualitativo** e, nel caso di presenza di *Listeria m.*, il laboratorio non darà alcuna indicazione in merito alla valutazione di conformità dell'alimento. Tale valutazione spetterà all'organo prelevatore, a seguito delle informazioni ricevute dal Servizio di controllo competente sullo stabilimento di produzione, che ha effettuato le verifiche.
2. alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes*: il valore massimo accettabile è sempre di 100 ufc/g.

1.3.1 Indicazioni per le imprese e per i laboratori privati di autocontrollo

Importanza delle prove di shelf-life sugli alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla crescita di Listeria monocytogenes

Ai fini dell'applicazione dei criteri di sicurezza alimentare, di cui al punto 1.2 del Capitolo 1 del Reg. CE/2073/2005, ed a garanzia delle stesse imprese alimentari che producono alimenti pronti, costituenti terreno favorevole alla crescita di *Listeria monocytogenes*, diventa oltremodo importante che queste ultime siano in grado di dimostrare all'Autorità Competente che l'alimento non supererà il valore di 100 ufc/g durante il proprio periodo di conservabilità.

Tale obiettivo può essere raggiunto, principalmente, con prove di shelf-life in autocontrollo sui singoli alimenti, valutando analiticamente l'andamento del valore *Listeria m.* nel periodo stabilito per la vita commerciale del prodotto, che dovrà essere, se del caso, ridefinito, sulla base dei risultati ottenuti (anche in funzione della modalità di conservazione, es. confezionamento sottovuoto o atmosfera protettiva).

1.3.2 Caratteristiche di non applicabilità dei criteri di sicurezza alimentare per Listeria monocytogenes ai sensi del Reg. CE/2073/05

I criteri previsti dal Reg. CE/2073/2005 per *Listeria monocytogenes*, non si applicano, in quanto ritenuti privi di utilità, per i seguenti alimenti pronti (Capitolo I, punto 1.3, nota 4):

- alimenti sottoposti a trattamento termico o ad altra trasformazione avente come effetto l'eliminazione di *Listeria m.*, quando non sia possibile una ricontaminazione dopo tali trattamenti (es. prodotti sottoposti a trattamento termico al momento del confezionamento finale);
- miele;
- molluschi bivalvi vivi.

1.3.4 Campionamento ufficiale per Listeria monocytogenes ai sensi del O.M. 7/12/1993 (per le matrici non previste dal Reg. CE/2073/2005).

Ai sensi del O.M. 7/12/1993, tuttora vigente, la ricerca di *Listeria monocytogenes* sugli alimenti sfusi o preconfezionati, destinati per loro natura ad essere consumati previa cottura o che rechino sulla confezione la dizione "da consumarsi previa cottura", deve essere effettuata sul prodotto finito pronto per la vendita, presso stabilimenti e laboratori di produzione, preparazione e confezionamento.

Il laboratorio effettuerà la ricerca di *Listeria monocytogenes* solo se esplicitamente richiesto nel verbale (ex DPR 327/80) riportante la dicitura "**Piano controllo alimenti**" e solo se il campione è stato ripartito in quattro aliquote, ognuna composta da 3 u.c.

Non si ritiene opportuno effettuare contestualmente, sullo stesso campione, analisi ai sensi del Reg. CE/2073/05 e dell'O.M. 7/12/93.

1.4 Esami batteriologici diversi da quelli previsti dall'Allegato I, Capitolo 1 del Reg. CE/2073/05, in fase di commercializzazione

I campioni effettuati in fase di commercializzazione, con la richiesta di analisi batteriologiche diverse da quelle previste dal Reg. CE/2073/05, sono considerati campioni legali (con le modalità di campionamento ufficiale, utilizzando i verbali di prelievo già in uso presso le ASL) e devono riportare sul verbale la dicitura **“Piano controllo alimenti”**.

Le richieste da parte del prelevatore possono essere le seguenti:

1. “esame batteriologico”, ovvero
2. singole e specifiche prove richieste dal prelevatore

Qualora venga genericamente richiesto l’**“esame batteriologico”**, il laboratorio eseguirà le prove indicate con **“sì”** nell’**allegato 2 (Capitolo 6)** del Piano regionale), in rapporto alla matrice campionata.

In caso di positività per *Campylobacter termofili* e *Yersinia enterocolitica* presunta patogena, verrà eseguita la ripetizione del parametro difforme con garanzia della difesa.

Nell’eventualità in cui il prelevatore richieda analisi singole e specifiche, il laboratorio eseguirà quanto richiesto.

Per la valutazione degli esiti relativi ai campionamenti oggetto del presente capitolo, in assenza di norme specifiche, possono essere tenuti in considerazione i limiti microbiologici massimi (M), stabiliti per le matrici alimentari e per i parametri elencati nell’Allegato I Capitolo 2. Nel caso di superamento di tali limiti (es. E. Coli > 5.000 ufc/g in preparazioni di carne o Stafilococchi coagulasi positivi > 100.000 ufc/g in formaggi a base di latte crudo), il Servizio Veterinario è titolato ad intervenire secondo quanto previsto dall’art. 54 del Reg. CE/882/2004.

Inoltre, nell’interpretare i risultati di campionamenti su matrici e/o determinazioni analitiche diverse da quelle indicate nell’Allegato I, Capitolo 1 del Reg. CE/2073/2005, il Servizio Veterinario può tenere in considerazione:

- a) la normativa e le indicazioni nazionali e/o comunitarie vigenti, relative a tali matrici ed a tali determinazioni analitiche (es. Circolare Min Sanità n. 32 del 3/8/85 sulle paste alimentari);
- b) la bibliografia scientifica esistente relativa a tali matrici ed a tali determinazioni analitiche;
- c) quanto definito da eventuali specifici piani di controllo nazionali e/o regionali

1.5 Esami batteriologici diversi da quelli previsti dall'Allegato I Capitolo 2 del Reg. CE/2073/05, in fase di produzione

Gli esami c.d. “batteriologici”, diversi dai campionamenti per i criteri di processo previsti dal Reg. CE/2073/2005, effettuati in fase di produzione, sono di tipo conoscitivo, da prelevare in aliquota singola e non comportano la ripetizione del parametro difforme in caso di non conformità.

Il prelevatore può utilizzare qualsiasi tipo di verbale già in uso, riportando la dicitura **“campione in fase di produzione”** e le richieste possono essere le seguenti:

1. “esame batteriologico”
2. singole e specifiche prove richieste dal prelevatore

Qualora venga genericamente richiesto l’**“esame batteriologico”**, il laboratorio eseguirà le prove indicate con **“sì”** nell’**allegato 2 (Capitolo 6)** del Piano regionale), in rapporto alla matrice campionata.

Nel caso in cui il prelevatore richieda analisi singole e specifiche, il laboratorio eseguirà quanto richiesto.

1.6 Richiesta contestuale di parametri previsti dal Reg. CE/2073/05 e di parametri diversi

Oltre alla normale possibilità di effettuare campionamenti separati (con campioni e verbali distinti), il prelevatore può richiedere, contemporaneamente sullo stesso campione, i parametri microbiologici previsti dal Reg. CE/2073/05 e l'esame batteriologico (con le analisi indicate con "sì" nell'**allegato 2** (**Capitolo 6** del Piano regionale), secondo le seguenti modalità:

possibilità **a)** un solo campione in 4 o 5 aliquote, ognuna composta dalle unità campionarie previste dal Reg. 2073 (**ogni u.c. deve essere numerata singolarmente**), accompagnato dai due differenti verbali (Allegato 5 e verbale ex DPR 327/80).

Sul verbale di prelievo ex DPR 327/80, il prelevatore deve inoltre riportare la frase: *"l'unità campionaria n° ... rappresenta il campione ufficiale per le analisi richieste con il presente verbale"*.

Su ogni cartellino di accompagnamento del campione è necessario indicare entrambi i numeri di verbale (quello del Reg. CE/2073/05 e quello del DPR 327/80);

possibilità **b)** ***analisi unica e irripetibile*** - un solo campione in aliquota singola, composta dalle unità campionarie previste dal Reg. 2073 (**ogni u.c. deve essere numerata singolarmente**), accompagnato dai due differenti verbali (Allegato 5 e verbale ex DPR 327/80).

Sul verbale di prelievo ex DPR 327/80, il prelevatore deve inoltre riportare la frase: *"l'unità campionaria n° ... rappresenta il campione ufficiale per le analisi richieste con il presente verbale"*.

Sul cartellino di accompagnamento del campione è necessario indicare entrambi i numeri di verbale (quello del Reg. CE/2073/05 e quello del DPR 327/80);

Sia nella possibilità a) che in quella b), il peso della/e unità campionaria/e individuata/e ai fini del campionamento ex DPR 327/80 dovrà essere sufficiente a garantire, da parte del laboratorio, l'esecuzione delle analisi richieste.

1.7 Articolo 6 del Regolamento CE/2073/2005 (Obbligo di dicitura in etichetta per la carne macinata, le preparazioni a base di carne ed i prodotti a base di carne da consumare cotti).

L'obbligo di riportare in etichetta la dicitura ("consumare previa cottura") è conseguente alla soglia di rilevamento di Salmonella che:

- per le specie diverse dal pollame, dal 1/1/2006 deve risultare "assente in 10 g."
(minore possibilità di riscontro del patogeno = minore garanzia di sicurezza = obbligo permanente di etichettatura)
- per il pollame, dal 1/1/2006 e fino al 31/12/2009 deve risultare "assente in 10 g.", mentre dal 1/1/2010 dovrà risultare "assente in 25 g."
(maggiore possibilità di riscontro del patogeno = maggiore garanzia di sicurezza = obbligo di etichettatura solo fino al 31/12/2009)

Pertanto dal 1/1/2010, con l'aumento della sensibilità analitica, non sarà più vigente tale obbligo di etichettatura per la carne macinata di pollame, per le preparazioni a base di carne e per i prodotti a base di carne di pollame.

2. Frequenze e modalità di campionamento a carico dell'impresa alimentare

Le frequenze minime dei campionamenti per esami microbiologici previsti nell'Allegato I, Capitoli 1 e 2 del Regolamento CE/2073/2005, sono di norma definite dall'impresa alimentare, fatta eccezione per quelle relative alle carcasse nei macelli, alle carni macinate, alle preparazioni a base di carne ed alle carni separate meccanicamente, che sono stabilite nel Capitolo 3 del Regolamento stesso.

Gli operatori del settore alimentare che non sono soggetti a frequenze stabilite dal Regolamento 2073/2005, provvedono comunque ad effettuare verifiche di sicurezza alimentare e di igiene del processo conformemente ai Capitoli 1 e 2.

In conseguenza dei risultati ottenuti da tali verifiche e tenendo in considerazione gli esiti di eventuali campionamenti precedenti su analoghe matrici e per la ricerca degli stessi microrganismi, integreranno il proprio piano di autocontrollo, stabilendo frequenze appropriate per i piani di campionamento futuri.

Il Servizio Veterinario durante l'attività di vigilanza valuterà la congruità delle frequenze stabilite dalle imprese e ne stabilirà la possibile riduzione o il necessario incremento (nei casi non codificati dal Regolamento CE/2073/2005), anche in funzione della preliminare categorizzazione del rischio effettuata periodicamente sulla singola impresa.

Gli operatori del settore alimentare che producono unicamente per la vendita diretta al consumatore finale, sono esentati dalle frequenze previste dal Regolamento CE/2073/2005, ma sono comunque tenuti al rispetto dei criteri di sicurezza alimentare.

2a) Numero delle unità campionarie

Il rispetto del numero di unità campionarie previsto nei piani di campionamento di cui al Capitolo 1 dell'Allegato I risulta essere una condizione fondamentale per gli operatori settore alimentare.

Tuttavia, non si esclude in modo assoluto la possibilità per l'OSA di ridurre il numero di unità campionarie per le analisi in autocontrollo, ma solo a condizione che:

- il valore limite del criterio microbiologico, fissato nell'Allegato I al Regolamento CE/2073/2005, stabilisca che tutte le unità campionarie debbano risultare esenti dal patogeno in questione;
- l'operatore del settore alimentare possa documentare l'applicazione di procedure efficaci basate sui principi HACCP e che l'Autorità competente preposta al controllo ne condivida l'efficacia.

Quando lo scopo delle prove è di valutare in modo specifico l'accettabilità di una determinata partita di prodotti alimentari o di un processo, la condizione minima richiesta è il rispetto assoluto dei piani di campionamento di cui all'Allegato I e, conseguentemente anche del numero delle unità campionarie.

Al fine di uniformare i comportamenti di alcune tipologie di imprese e conformemente all'Allegato I Capitolo 3 del Reg. CE/2073/2005 (per tenere conto delle realtà produttive di ridotte dimensioni o che lavorano quantità modeste di prodotti alimentari), si forniscono, nei paragrafi successivi, ulteriori indicazioni operative in merito alle modalità ed alle frequenze di campionamento.

2b) Metodiche analitiche

I metodi di analisi e i metodi di campionamento dell'Allegato I sono applicati come metodi di riferimento.

Gli operatori del settore alimentare possono ricorrere ad altre procedure di prova, a condizione di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che tali procedure forniscono garanzie almeno equivalenti.

L'impiego di metodi d'analisi alternativi è accettabile quando tali metodi sono validati in base al metodo di riferimento di cui all'allegato I e se è utilizzato un metodo proprietario certificato da una terza parte in base al protocollo definito nella norma EN/ISO 16140 o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale.

Qualora l'operatore del settore alimentare intenda applicare metodi analitici diversi da quelli validati e certificati, tali metodi sono validati in base a protocolli riconosciuti a livello internazionale e il loro impiego è autorizzato dall'autorità competente.

Quindi, in merito all'effettiva necessità che le analisi in autocontrollo vengano effettuate esclusivamente con metodiche ISO, si ribadiscono le seguenti possibilità:

- utilizzo di metodiche ISO previste nell'Allegato I al Regolamento;
- utilizzo di metodiche alternative validate in base al metodo di riferimento (Allegato 1), secondo un protocollo conforme alla norma EN/ISO16140 o conformi ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale (si tratta di kit commerciali abbastanza diffusi sul mercato);
- utilizzo di metodi analitici diversi da quelli citati ai punti a) e b), ma che devono essere validati in base a protocolli riconosciuti a livello internazionale e il loro impiego autorizzato dall'Autorità competente. Si presuppone, infatti, che tali metodi debbano avere caratteristiche di sensibilità e specificità sovrapponibili a quelli indicati ai punti a) e b).

Pertanto, stante l'ampia disponibilità di metodiche tradizionali e alternative presenti, l'utilizzo di questi metodi analitici, deve essere motivato dall'operatore del settore alimentare e preventivamente approvato da una specifica Autorità competente, quale potrebbe essere il Ministero della Salute, attraverso la consulenza tecnica dell'Istituto Superiore di Sanità.

Laddove l'Allegato I non preveda una specifica modalità di prova rinviando ai dati della bibliografia (punti 1.21 e 1.26) il laboratorio di analisi, ai sensi di quanto previsto all'articolo 5, comma 5 del Regolamento (CE) 2073/2005, può applicare altre metodiche di prova rispondenti ai criteri stabiliti all'Allegato III del Regolamento (CE) 882/2004.

2.1 MACELLI

2.1.1 BOVINI – EQUINI - OVICAPRINI - SUINI

2.1.1.1 CBT ed ENTEROBACTERIACEE

Numero di carcasse da sottoporre a campionamento per sessione di campionamento: 5 o tutte quelle macellate, se inferiore a 5.

I quattro possibili siti di prelievo per CBT ed enterobacteriacee sono scelti tra quelli previsti per gli ungulati dalla ISO 17604.

Tuttavia, anche per dare continuità alle interpretazioni dei risultati secondo quanto descritto nella Decisione 2001/471/CE, è consigliabile continuare ad effettuare i prelievi negli stessi punti di reperi precedentemente individuati e di seguito elencati, con la possibilità che l'operatore economico opti per altri siti tra quelli indicati nell'allegato A della norma ISO 17604:

bovini: collo, punta di petto, pancia e scamone

ovini e caprini: pancia, costato, punta del petto e petto

suini: lombo, guanciale, faccia mediale della coscia (prosciutto) e pancetta

cavallo: pancia, punta di petto, lombo, scamone

In ogni caso i siti di campionamento devono essere descritti nelle pertinenti procedure elaborate dall'operatore economico.

Qualora l'operatore del settore alimentare decida di utilizzare nuovi punti di reperi o abbia avviato l'attività dopo l'entrata in vigore del Regolamento CE/2073/2005, deve effettuare una validazione del sistema proposto.

Metodo di prelievo: distruttivo (consigliato) - 4 campioni ciascuno di 5 cm² o non distruttivo,

In caso di applicazione del metodo non distruttivo per la numerazione delle colonie aerobie e delle enterobacteriacee, i metodi di prelievo descritti nella norma ISO 17604 sono:

- a) spugna abrasiva "sponge bag";
- b) tampone secco e umido;

c) tampone di garza.

I metodi a) e b) sono descritti in calce alla presente procedura.

Per il metodo di campionamento distruttivo, il Regolamento CE/2073/2005 disciplina adeguatamente le modalità di interpretazione dei risultati.

In assenza di un criterio per la CBT e per le enterobatteriacee stabilito a livello comunitario per la valutazione dei risultati ottenuti mediante metodo non distruttivo, l'operatore economico adotta e descrive nell'ambito delle proprie procedure di autocontrollo, preferibilmente, il seguente criterio:

- “m” e “M” sono pari a 1/5 del valore di “m” e “M” riportato ai punti 2.1.1 e 2.1.2 del capitolo 2 dell'allegato I del Reg. CE/2073/2005.

In alternativa:

- “m” è stabilito da ciascuno stabilimento, sulla base della media dei risultati ottenuti negli ultimi 12 mesi moltiplicata per 1,5;
“M” è stabilito da ciascuno stabilimento sulla base della media del 5% dei risultati peggiori degli ultimi 12 mesi.

Da un lavoro svolto dall'IZS di Torino, per un progetto di studio sull'analisi statistica relativa al confronto tra metodo distruttivo e metodi non distruttivi (tampone e spugna), in merito all'indicatore dato dalla carica mesofila totale, per quanto riguarda il potenziale di rilevazione dei diversi metodi di prelievo, i risultati campionari portano a concludere che i metodi distruttivo e spugna (sponge bag), sono, nell'ordine, i migliori in termini di efficienza relativa, senza che vi siano differenze sostanziali tra specie diverse.

Inoltre, per il metodo con tampone, il ricorso ad un limite di riferimento convenzionale di 1/5 della resa microbiologica ottenuta tramite metodo distruttivo appare non attendibile in ognuna delle specie considerate.

Circa l'indicatore enterobatteri, i risultati campionari consentono di pervenire ad analoghe conclusioni, se si eccettua una più marcata superiorità del metodo distruttivo rispetto ad entrambi i metodi concorrenti, per tutte le specie considerate.

2.1.1.2 SALMONELLA

Numero di carcasse da sottoporre a campionamento per sessione di campionamento:

Macelli oltre 41 UGB/settimana (media): 5 campioni per seduta

(in questi casi si applica tal quale il piano di campionamento citato nell'Allegato I Capitolo 2 del Reg. CE/2073/2005, che prevede una serie di 50 campionamenti successivi raccolti nel corso di 10 sedute di campionamento con 5 campioni per seduta)

Macelli fino a 40 UGB/settimana (media): 5 o tutte quelle macellate (se inferiore a 5)

(in questi casi non si applica il piano di campionamento previsto nell'Allegato I Capitolo 2 del Reg. CE/2073/2005 ed il rilevamento di Salmonella anche su una sola carcassa, avrà come conseguenza l'applicazione delle azioni previste dal Capitolo 2 in caso di risultati non soddisfacenti)

Il numero e l'esatta localizzazione dei siti di prelievo per la ricerca di Salmonella sulle carcasse di ungulati non sono stabiliti dal Regolamento CE/2073/2005.

Tuttavia, nel Reg. CE/1441/2007 del 5/12/2007 (che ha interamente sostituito l'Allegato I del Reg. CE/2073/2005), il capitolo 3 dell'Allegato è stato modificato per specificare il numero di siti di campionamento e la loro area totale.

A tal fine viene precisato che vengano selezionate le aree a più alta probabilità di contaminazione e che l'area campione totale deve essere di almeno 400 cm².

Si rende, pertanto, necessario integrare le indicazioni previste nel Piano Regionale Controllo Alimenti 2006-2007, in cui erano indicati solo tre siti di campionamento (**coscia, pancia, gola, ognuno di 100**

cm²), con un'ulteriore sito di campionamento (sempre con area di 100 cm²), che si propone di individuare nella “**punta di petto**”.

La scelta di aree di prelievo diverse (tra quelle indicate nella norma ISO 17604), dovrà essere adeguatamente giustificata nell'ambito del piano di autocontrollo predisposto dall'industria alimentare.

La metodica di campionamento delle carcasse di ungulati è esclusivamente quella non distruttiva mediante l'utilizzo spugnetta abrasiva (sponge bag).

Campionamenti su carcasse di ungulati per CBT, Enterobacteriacee e Salmonella in impianti che macellano meno di 5 capi per seduta: in questi casi la “sessione di campionamento” (5 carcasse) viene raggiunta in più sedute successive di macellazione.

Tipologia di impresa	FREQUENZA CAMPIONAMENTI CARCASSE DI UNGULATI PRE LA RICERCA DI CBT, ENTEROBACTERIACEE E SALMONELLA			
	Categorizzazione del rischio delle attività			
	BASSO	MEDIO BASSO	MEDIO ALTO	ALTO
Macelli oltre 100 UGB/settimana (media)	settimanale			
Macelli tra 41 e 100 UGB/settimana (media)	trimestrale	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 21 e 40 UGB/settimana (media)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale	mensile
Macelli tra 11 e 20 UGB/settimana (media)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli tra 6 e 10 UGB/settimana (media)	annuale	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 5 UGB/settimana (media)	Ogni 18 mesi	annuale	semestrale	quadrimestrale

Macellazioni ad uso familiare ai fini dei controlli di processo: nel numero di carcasse necessarie a completare la “sessione di campionamento”, l'impresa può conteggiare anche le macellazioni per uso familiare, in quanto trattasi di controlli di processo, indipendenti dalla destinazione delle carni.

2.1.2 POLLAME

2.1.2.1 SALMONELLA CARCASSE DI POLLAME

Numero di carcasse da sottoporre a campionamento per sessione di campionamento: 15 (aggregati a gruppi di 3 carcasse, in modo da formare 5 campioni finali per sessione).

Nei macelli con oltre 50.000 (15.000 tacchini) capi/settimana si applica tal quale il piano di campionamento previsto nell'Allegato I Capitolo 2 del Reg. CE/2073/2005.

Nei macelli fino a 50.000 (15.000 tacchini) capi/settimana non si applica il piano di campionamento previsto nell'Allegato I Capitolo 2.

Tuttavia, costanti successivi rilevamenti di Salmonella, anche su un solo campione, avranno come conseguenza l'applicazione delle azioni previste dal Capitolo 2 in caso di risultati non soddisfacenti.

FREQUENZA CAMPIONAMENTI CARCASSE DI POLLAME				
Tipologia di impresa	Categorizzazione del rischio delle attività			
	BASSO	MEDIO BASSO	MEDIO ALTO	ALTO
Macelli oltre 100.000 capi/settimana (media annuale)	settimanale			
Macelli tra 50.000 e 100.000 capi/settimana (media annuale)	quadrimestrale	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 10.000 e 50.000 capi/settimana (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli fino a 10.000 capi/settimana (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 500 capi/settimana (media annuale)	annuale		semestrale	quadrimestrale

FREQUENZA CAMPIONAMENTI CARCASSE DI TACCHINI				
Capacità produttiva capi/settimana (media)	Categorizzazione del rischio delle attività			
	BASSO	MEDIO BASSO	MEDIO ALTO	ALTO
Macelli oltre 30.000 (media annuale)	settimanale			
Macelli tra 15.000 e 30.000 (media annuale)	quadrimestrale	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 1.000 e 15.000 (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli fino a 1.000 (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 500 (media annuale)	annuale		semestrale	quadrimestrale

2.1.2.2 MACELLI DI SPECIE AVICOLE DIVERSE DAI BROILERS E DAI TACCHINI: il Reg. CE/2073/05 al Cap. 2, p.to 2.1.5, fornisce esclusivamente indicazioni per i controlli relativi alle carcasse di broilers e di tacchini. Si ritiene, tuttavia, che, alla luce dei dati scientifici e di quanto previsto all'art. 4 dello stesso Regolamento, i controlli sulle carcasse debbano essere effettuati anche per le altre categorie e specie avicole macellate (es. galline, faraone, oche, anatre, etc), con le stesse frequenze previste per le carcasse di tacchini.

2.1.3 RIDUZIONI DELLE FREQUENZE DI CAMPIONAMENTO

2.1.3.1 CBT ed ENTEROBACTERIACEE: limitatamente alle industrie alimentari che applicano piani di campionamento che prevedano una frequenza settimanale dei prelievi, la frequenza è riducibile ad una seduta di campionamento ogni 15 giorni a seguito dell'ottenimento di una serie di 6 risultati favorevoli consecutivi. Successivamente, nel caso si ottengano 3 risultati sfavorevoli consecutivi, la frequenza di campionamento ritorna ad essere settimanale.

Nel valutare gli esiti favorevoli ai fini della riduzione della frequenza di campionamento, si possono tenere in considerazione i risultati per la conta di CBT ed enterobacteriacee ottenuti con i campionamenti precedentemente effettuati ai sensi della Dec. CE/471/2001 o del DPR 309/1998.

2.1.3.2 SALMONELLA: nei casi di frequenza settimanale, la frequenza è riducibile ad una seduta di campionamento ogni 15 giorni a seguito dell'ottenimento di una serie di 30 risultati favorevoli consecutivi (150 campioni totali). Successivamente, nel caso si ottengano 3 risultati sfavorevoli consecutivi, la frequenza di campionamento ritorna ad essere settimanale.

Per la valutazione del parametro Salmonella, i 50 risultati vengono considerati indipendentemente da quelli che li precedono o li seguono.

In alternativa, possono essere valutati gli ultimi 50 risultati ottenuti (metodo della finestra mobile).

Nel caso in cui una serie di campionamenti per la ricerca di *Salmonella* spp. risulti non favorevole (n. campioni positivi in una serie di 50 campioni superiore a “c”), l’autorità competente, informata dall’operatore economico, verifica che il responsabile del macello proceda alla rivalutazione delle procedure di autocontrollo, con particolare riferimento a quelle di approvvigionamento degli animali, all’igiene della macellazione e alla prevenzione delle contaminazioni crociate in ogni fase del processo, se del caso anche mediante campionamenti su superfici a contatto diretto o indiretto con le carcasse.

Nel caso in cui anche una seconda serie consecutiva di campionamenti per la ricerca di *Salmonella* spp. risulti non favorevole, l’autorità competente verifica che l’operatore economico responsabile del macello, oltre all’adozione delle misure di cui al punto precedente, identifichi le partite degli animali risultati positivi, comunichi all’allevatore la positività, chiedendogli, al contempo, l’attuazione delle opportune misure di gestione dell’infezione in allevamento.

Nel caso in cui anche una terza serie consecutiva di campionamenti per la ricerca di *Salmonella* spp. risulti non favorevole, l’autorità competente, oltre a verificare le azioni adottate dall’operatore economico responsabile del macello ai sensi dei punti precedenti, valuta l’opportunità di adottare una o più misure di cui all’articolo 54 del Reg. CE/882/2004.

Le carcasse i cui risultati analitici hanno dato esito sfavorevole in regime di autocontrollo non sono soggette ad obbligo di ritiro. Il responsabile dell’industria alimentare deve dimostrare di avere attuato, se del caso, le pertinenti azioni correttive.

La riduzione delle frequenze per i controlli di processo sulle carcasse, è applicabile esclusivamente agli impianti che effettuano controlli con “frequenza settimanale” in ottemperanza del Reg. CE/2073/05 (es. macelli oltre 100 UGB/settimana). Negli impianti che, per dimensione e classificazione di rischio, già usufruiscono di frequenze minori, non si applicano ulteriori riduzioni.

2.2 STABILIMENTI DI CARNE MACINATA E PREPARAZIONI A BASE DI CARNE

	FREQUENZA CAMPIONAMENTI PRESSO STABILIMENTI DI CARNE MACINATA, PREPARAZIONI A BASE DI CARNE			
Tipologia di impresa	Categorizzazione del rischio delle attività			
	BASSO	MEDIO BASSO	MEDIO ALTO	ALTO
Stabilimenti che producono oltre 5 ton. di prodotti finiti/settimana (media)	settimanale			
Stabilimenti che producono da 1 ton. a 5 ton. di prodotti finiti/settimana (media)	quadrimestrali	trimestrale	bimestrale	mensile
Stabilimenti che producono da 0,5 ton. a 1 ton. di prodotti finiti/settimana (media)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Stabilimenti che producono fino a 0,5 ton. di prodotti finiti/settimana non annessi a spacci di vendita al dettaglio (media)	annuale	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Laboratori annessi a spacci di vendita al dettaglio	esentati da frequenze prestabilite			

Nel caso di preparazioni in cui la carne fresca rappresenti meno del 50% del peso complessivo del prodotto finito, i limiti produttivi devono essere raddoppiati.

2.2.1 RIDUZIONI DELLE FREQUENZE DI CAMPIONAMENTO

2.2.1.1 CBT ed E. COLI (Carne macinata) – E. COLI (Preparazioni a base di carne): nei casi di frequenza settimanale, la frequenza può essere ridotta a una volta ogni 2 settimane qualora si ottengano risultati soddisfacenti per 6 settimane consecutive.

2.2.1.2 SALMONELLA (Carne macinata e preparazioni a base di carne): nei casi di frequenza settimanale, la frequenza può essere ridotta a una volta ogni 2 settimane qualora si ottengano risultati favorevoli per 30 settimane consecutive.

Successivamente, sia per CBT e E. COLI, che per Salmonella, nel caso si ottengano 3 risultati sfavorevoli consecutivi, la frequenza di campionamento ritornerà ad essere quella settimanale.

Nel caso di prodotti non destinati a cottura, trattamento, aggiunta di conservanti antimicrobici, stagionatura o, più in generale, da sottoporre a sistemi di stabilizzazione, l'operatore economico del settore alimentare che impiega carni di animali delle specie bovina, equina, ovina, caprina, suina e pollame di cui ai punti 2.1.3, 2.1.4 e 2.1.5 del Capitolo 2 dell'allegato I al Reg. CE/2073/2005, deve acquisire dallo stabilimento di macellazione nel quale sono stati macellati gli animali, nell'ambito delle proprie procedure di controllo, le pertinenti informazioni circa l'effettiva prevalenza di Salmonella spp. sulle carcasse in macello determinata secondo le procedure stabilite dal Reg. CE/2073/2005. L'operatore economico dell'impianto di lavorazione della carni terrà conto delle informazioni così acquisite ai fini della predisposizione delle procedure di gestione del pericolo "salmonella" nell'ambito del proprio piano di autocontrollo.

2.3 PRELIEVI DA SUPERFICI

L'articolo 5 stabilisce che: *“Se necessario per verificare il rispetto dei criteri, sono prelevati campioni dalle aree e dalle attrezzature in cui avviene la lavorazione degli alimenti, impiegando come metodo di riferimento la norma ISO 18593”*.

E' quindi prevista la possibilità di effettuare prelievi su superfici a supporto delle valutazioni sui criteri di sicurezza alimentare (Allegato I Capitolo 1) e sui criteri di sicurezza del processo (Allegato I Capitolo 2) del Reg. CE/2073/2005.

Ne deriva l'opportunità, da parte delle imprese alimentari, di inserire nell'autocontrollo piani di campionamento sulle superfici e sulle attrezzature per la ricerca di microrganismi quali salmonella, enterobatteriacee, E. Coli, carica microbica aerobica, stafilococchi coagulasi positivi.

Per evitare applicazioni disomogenee della norma si forniscono le seguenti indicazioni minime:

- imprese interessate: tutte quelle che producono gli alimenti di origine animale elencati nell'allegato I del Regolamento CE/2073/2005;
- frequenza: ogni qualvolta vengano superati i limiti di sicurezza alimentare o di processo o nel caso di valori compresi tra m e M (esclusa l'istamina);
- parametri da ricercare sulle superfici:
 - il/i parametri che hanno eventualmente superato i limiti di conformità;
 - CBT (limitatamente alle carcasse carni rosse e alle carni macinate) e Enterobacteriacee;
- limiti:
 - assenza: per i parametri non conformi di processo diversi da CBT e Enterobacteriacee;
 - quelli previsti dalla Decisione CE/471/2001, per CBT e Enterobacteriacee: CBT <10 ufc/cm² – Enterobacteriacee <1 ufc/cm²;
- azioni correttive: revisione delle procedure di sanificazione e delle buone pratiche di lavorazione, nonché le azioni previste in caso di risultati insoddisfacenti nel Capitolo 2 dell'Allegato I del Regolamento CE/2073/2005.

Per questa tipologia di prelievi da superfici possono essere utilizzate (sia dall'operatore commerciale che dagli organi di controllo), oltre alle "sponge bag", anche altri tamponi.

Per i prelievi effettuati dalle ASL, si richiede di utilizzare lo stesso verbale predisposto per i controlli di processo (**Allegato 5bis** allegato alle presenti istruzioni), compilando la specifica sezione. Si consiglia di campionare, ogni qualvolta sia possibile, una superficie di 100 cm² utilizzando un delimitatore sterile, fatta salva sempre la possibilità di effettuare prelievi da superfici diverse.

2.3.1 PRELIEVI DA SUPERFICI PER LA RICERCA DI LISTERIA MONOCYTOGENES

L'articolo 5 prevede, inoltre, che “*gli operatori del settore alimentare che producono alimenti pronti, i quali possono sviluppare Listeria monocytogenes e presentare pertanto un rischio per la salute pubblica, procedono nell'ambito del loro piano di campionamento al prelievo di campioni dalle aree di lavorazione e dalle attrezzature per la ricerca di Listeria monocytogenes*”.

In questo caso il campionamento delle superfici risulta essere obbligatorio per l'operatore del settore alimentare, ai fini della ricerca di Listeria monocytogenes.

Poiché il Regolamento non stabilisce modalità e frequenze per tali campionamenti, si forniscono le indicazioni seguenti:

- imprese interessate: tutte quelle che producono alimenti pronti che costituiscono un terreno favorevole alla crescita di Listeria monocytogenes (in linea di massima quelli considerati deperibili ai sensi del DM 16/12/1993;
- frequenza:

Frequenza campionamenti di superficie per ricerca di Listeria monocytogenes				
Tipologia di impresa	Categorizzazione del rischio delle attività			
	BASSO	MEDIO BASSO	MEDIO ALTO	ALTO
Stabilimenti che producono oltre 5 ton. di prodotti finiti/settimana (media)	4 serie di campionamenti/anno	6 serie di campionamenti/anno	8 serie di campionamenti/anno	
Stabilimenti che producono da 5 qli. a 5 ton. di prodotti finiti/settimana (media)	2 serie di campionamenti/anno	3 serie di campionamenti/anno	4 serie di campionamenti/anno	6 serie di campionamenti/anno
Stabilimenti che producono fino a 5 qli. di prodotti finiti/settimana non annessi a spacci di vendita al dettaglio (media)	1 serie di campionamenti/anno		2serie di campionamenti/anno	3 serie di campionamenti/anno
Laboratori annessi a spacci di vendita la dettaglio	esentati da frequenze prestabilite			

Per serie di campionamento si intende un numero sufficientemente rappresentativo di superfici di lavorazione e di attrezzature utilizzate.

- modalità di prelievo: esclusivamente utilizzando le “sponge bag”;
- limiti: assenza di Listeria monocytogenes;
- azioni correttive: revisione delle procedure di sanificazione e delle buone pratiche di lavorazione.

Le carni c.d. “rosse”, prodotte in uno stabilimento di macellazione, non possono essere considerate “alimenti pronti” ai sensi del Regolamento CE/2073/2005 e, pertanto, i titolari di tali impianti non sono soggetti all’obbligo di campionamenti di sicurezza alimentare o ambientali per la ricerca di *Listeria monocytogenes*. Tuttavia, nei macelli e nei laboratori di sezionamento di carni bovine, equine e suine, in fase di prima applicazione della norma ed in assenza di dati pregressi sul rischio di *Listeria m.*, è opportuno che l’impresa effettui un monitoraggio per valutare il grado di contaminazione ambientale per questo microrganismo (principio di precauzione).

I risultati ottenuti forniranno indicazioni sull’eventuale proseguimento di tali verifiche.

2.4 LABORATORI DI ANALISI

I laboratori esterni, ai quali vengono recapitati i campioni per l’analisi in autocontrollo, devono essere accreditati ai sensi della norma ISO 17025, secondo quanto previsto dall’accordo Stato-Regioni del 17/06/2004 e devono essere iscritti nel Registro Regionale dei Laboratori.

Allo stato attuale, per i laboratori interni alle imprese alimentari non è richiesta l’iscrizione nel Registro Regionale. Tali laboratori effettuano le analisi operando secondo le corrette prassi di laboratorio e applicando i metodi di riferimento riportati nell’Allegato I del Reg. CE/2073/2005.

Vale, inoltre, quanto citato al punto 2b) di questo documento.

La lista dei laboratori iscritti nel “Registro regionale del Piemonte” e l’elenco delle relative prove accreditate o in fase di accreditamento, sono consultabili sul sito della Regione Piemonte all’indirizzo:

www.regione.piemonte.it/sanita/sanpub/vigilanza/haccp.htm

Per tutto ciò che non è espressamente specificato nelle presenti istruzioni operative, si rimanda all’Intesa Stato-Regioni, concernente “Linee guida relative all’applicazione del Regolamento CE della Commissione Europea n. 2073/2005”, prot. N. 93/CSR del 10/5/2007”, recepita dalla Regione Piemonte con DGR n. 80-7606 del 26/11/2007.

2.5 ISTRUZIONI OPERATIVE PER L’INVIO DEI CAMPIONI MICROBIOLOGICI UFFICALI AL LABORATORIO

1. **Temperatura di trasporto dei campioni:** i campioni devono essere trasportati secondo le temperature previste dalla ISO 7218 punto 8.2, ovvero:
 - Prodotti stabili: a temperatura ambiente o comunque inferiore a 40°C
 - Alimenti congelati o surgelati: inferiore a -15°C o preferibilmente inferiore a -18°C
 - Altri prodotti non stabili a temperatura ambiente: da 1 a 8
2. Durante il trasporto i campioni devono essere accompagnati da un “**campione testimone**”, costituito da un flacone contenente glicerolo o acqua
3. E’ necessario applicare le richieste del Reg. 2073/2005 e s.m.i. in **modo integrale**: il verbale di accompagnamento dei campioni deve essere completamente compilato e le analisi richieste ai sensi del suddetto regolamento, devono essere tutte crocettate (esempio: nei molluschi eduli lamellibranchi come criteri di sicurezza alimentare è prevista la ricerca sia della *Salmonella*, che dell’*E. coli* MPN, quindi nel verbale sono da crocettare entrambe le analisi).
4. Per quanto riguarda i molluschi eduli lamellibranchi è necessario evidenziare che i campioni devono pervenire refrigerati e i molluschi devono essere vivi e vitali e non congelati.

Qualora la quantità di prodotto che si intende sottoporre ad analisi non sia sufficiente a predisporre un numero di aliquote tale da garantire il diritto alla difesa dell'interessato, o qualora la scadenza del prodotto sia molto ravvicinata, oppure la conservabilità estremamente limitata (inferiore a 8 giorni dalla data di scadenza/TMC), si dovrà procedere con le modalità di prelievo previste per il campionamento in aliquota unica con analisi non ripetibile.

In questa circostanza, il prelevatore dovrà avvisare l'esercente, prendere preventivi accordi con il laboratorio (per stabilire giorno e ora di esecuzione dell'analisi) ed indicare tali specifiche sul verbale di prelevamento. E' inoltre necessario segnalare sul verbale di campionamento il motivo dell'esecuzione di analisi unica e irripetibile in aliquota unica in modo che l'OSA sottoscriva la motivazione (richiesta di PM).

Tali modalità si potranno applicare anche nei casi in cui (es. piccoli esercizi al dettaglio), non risulti oggettivamente possibile prelevare un elevato numero di confezioni o una notevole quantità di prodotto.

Principali modifiche apportate al Regolamento CE/2073/2005 dal Regolamento CE/1441/07 del 05/12/2007.

Oltre a quanto già citato al punto 2.1.1.2, in merito ai prelievi per Salmonella sulle carcasse di ungulati, si precisa che l'allegato I del Reg. CE 2073/05 è interamente sostituito dal testo dell'allegato del Reg. CE/1441/07.

Di seguito sono evidenziate, per punti, le modifiche sostanziali apportate dal suddetto Regolamento:

- il punto 2.2, capitolo 2 dell'allegato I del Reg. CE 2073/05 è stato modificato poiché da studi condotti dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA), si è concluso che non è possibile stabilire una correlazione tra le enterobatteriacee e la Salmonella e tra le enterobatteriacee e l'Enterobacter sakazakii. Per cui al punto 2.2.9 del Reg. CE/2073/05 quando vengono descritti i criteri per la ricerca delle enterobatteriacee in alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere (a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore a i sei mesi), si è reso necessario aggiungere la nota (9), in cui si esplicita che vanno effettuati esami in parallelo per enterobatteriacee e Enterobacter sakazakii, a meno che non sia stata stabilita a livello del singolo impianto una correlazione tra questi microrganismi. Se in una delle unità campionarie sono rilevate enterobatteriacee, la partita deve essere sottoposta a test per ricercare l'Enterobacter sakazakii. Spetta al fabbricante dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, se esiste una correlazione tra enterobatteriacee e Enterobacter sakazakii.
- conformemente al parere sui rischi microbiologici degli alimenti per lattanti e degli alimenti di proseguimento, si è reso necessario stabilire criteri microbiologici per Salmonella e per enterobatteriacee relativamente agli alimenti di proseguimento in polvere. A tal fine il Reg. CE/1441/2007 ha introdotto, nell'allegato I, Capitolo 1 del Reg. CE 2073/05, il punto 1.23 che prevede la ricerca di Salmonella in alimenti in polvere di proseguimento (immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità). Inoltre, nel Capitolo 2, è stato introdotto il punto 2.2.10, relativo alla ricerca di Enterobatteriacee in alimenti di proseguimento in polvere al termine del processo di lavorazione.
- relativamente al Bacillus cereus (in alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere), è stato introdotto un criterio di igiene del processo, in quanto è stato dimostrato che alimenti disidratati, in cui è frequente la presenza di Bacillus spp patogeno, dopo la reidratazione in acqua tiepida, potrebbero consentirne la crescita. A tal fine, nell'Allegato I, Capitolo 2 del Reg. CE/2073/05, è stato introdotto il punto 2.2.11, in cui si stabiliscono i criteri di ricerca del Bacillus cereus alla fine del processo di lavorazione, di alimenti in polvere per lattanti e alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati a bambini di età inferiore ai sei mesi.
- il metodo analitico utilizzato per la ricerca delle enterotossine stafilococciche previsto nel allegato I, Capitolo 1, punto 1.21 del Reg. CE/2073/05, in taluni formaggi, nel latte in polvere e nel siero di latte in polvere è stato rivisto e modificato.

1. METODO PER IL CAMPIONAMENTO NON DISTRUTTIVO DELLE CARCASSE DI UNGULATI MEDIANTE L'IMPIEGO DI SPUGNETTE

0. *Materiali:*

- carrello, tavolo o altro idoneo piano di appoggio
- soluzione peptonata tamponata sterile 10 ml
- tamponi sterili di per prelievi microbiologici (privi di sostanze inibenti) e relativi contenitori da trasporto
- delimitatore sterile (monouso o riutilizzabile e sterilizzato)
- guanti sterili
- scala, pedana, o altra attrezzatura necessaria al fine di permettere di raggiungere tutti i siti della carcassa da sottoporre a campionamento

1. *Preparazione del prelievo:*

Il prelievo deve essere eseguito dalla persona specificatamente incaricata e formata, così individuata nel manuale di autocontrollo dell'impresa, che dovrebbe includere una lista delle verifiche da condurre prima dell'esecuzione del campionamento quanto a:

- disponibilità e adeguatezza dei materiali e delle attrezzature necessari per la raccolta, la preparazione e l'invio dei campioni (sapone e disinfettante per le mani, un piano di appoggio adeguato, guanti sterili, delimitatore, soluzione tampone sterile, tamponi sterili, contenitori sterili da trasporto, soluzione disinfettante o altri presidi per la disinfezione del delimitatore, etichette e quant'altro necessario per identificare il campione, ecc.);
- verifica della soluzione tampone sterile impiegata per la raccolta e la spedizione del campione per assenza di torbidità, flocculazioni, detriti o altre formazioni estranee;
- disponibilità del laboratorio a ricevere e processare i campioni nei tempi previsti (entro 24 ore massimo dal momento del prelievo, a condizione che il campione venga mantenuto refrigerato);
- procedura per garantire la scelta effettivamente casuale delle carcasse e delle mezzene da campionare (ogni carcassa e le due mezzene della carcassa devono avere la stessa probabilità di essere scelte. A tal fine possono essere impiegate tavole dei numeri casuali, programmi informatici generatori di numeri casuali o qualsiasi altro metodo che assicuri la completa casualità della scelta).

Predisporre l'attrezzatura necessaria sul piano di lavoro assicurandosi di non entrare in contatto con le superfici sterili prima di avere indossato i guanti. Lavare e disinfettare le mani e asciugarle con carta a perdere prima di indossare i guanti, stando attenti a non toccare la superficie esterna dei guanti. Se del caso farsi aiutare da una terza persona che proceda all'apertura della busta dei guanti e delle altre attrezzature sterili senza entrare in contatto con il contenuto. Assicurarsi che le maniche del camice o comunque gli indumenti non possano entrare in contatto al momento del prelievo e della sua preparazione con le superfici da campionare e/o con le attrezzature sterili.

Preparare i tamponi aggiungendo nel sacchetto plastico tipo stomacher una quantità di soluzione sterile peptonata sufficiente a inumidire la spugna senza che rimanga del liquido libero visibile al fondo del sacchetto (10 ml dovrebbe essere una quantità adeguata). Massaggiare la spugna dall'esterno per essere certi che la stessa sia uniformemente inumidita, quindi, con adeguati movimenti dall'esterno, spingere la spugna verso l'apertura del sacchetto prima di aprire la busta plastica per estrarre la spugna stando attenti a che la stessa non entri in contatto con le superfici esterne. La spugna deve essere estratta dalla busta plastica al momento del prelievo da parte dell'operatore addetto al campionamento.

Per evitare tutte queste operazioni, si possono utilizzare delle sponge bag già pronte, preinumidite, confezionate singolarmente e separatamente dal guanto sterile.

2. Esecuzione del prelievo:

Dopo avere identificato i siti di campionamento, delimitare l'area di 100 cm² da sottoporre a prelievo mediante l'impiego della maschera che delimiti un'area quadrata di 10 cm di lato esercitando una pressione sufficiente a causare la procidenza del muscolo sottostante.

Possono essere impiegati delimitatori sterili monouso o reimpiegabili, in materiale lavabile e disinfettabile. In quest'ultimo caso deve essere garantito che le procedure di disinfezione del delimitatore non influiscano sui risultati del campionamento (per esempio, nel caso in cui il delimitatore fosse stato immerso in una soluzione disinfettante, è necessario assicurare che la soluzione disinfettante non possa spandere sull'area soggetta a campionamento – assicurare un tempo di contatto adeguato tra il disinfettante e il delimitatore). Se l'operatore impiega una scala, una pedana o un'altra attrezzatura per raggiungere le parti superiori della carcassa da campionare è necessario che presti la massima attenzione a non entrare in contatto con le attrezzature.

L'area compresa nel perimetro interno del delimitatore non deve venire a contatto con le mani dell'operatore né con alcun altro materiale diverso dalla spugna per campionamento. Strofinare la spugna esercitando una buona pressione (come se si dovesse detergere la superficie della carcassa da dei residui di sangue secco) sull'area delimitata dalla maschera sia in senso orizzontale che verticale (circa 10 volte in un senso e 10 nell'altro). L'intera superficie racchiusa all'interno del delimitatore deve essere interessata dal campionamento. La spugna non deve essere strofinata al di fuori dell'area delimitata. Se del caso, il delimitatore può essere parzialmente ruotato durante il prelievo con la spugna in modo da farlo aderire in ogni punto alla superficie della carcassa ed essere certi che la superficie delimitata sia effettivamente di 100 cm².

La spugna deve essere strofinata in successione su tutti i siti di campionamento identificati a partire da quello meno contaminato verso quello che si ritiene maggiormente contaminato. In linea di massima si può stimare che la sequenza dei campionamenti può procedere dall'alto verso il basso della carcassa (dal quarto posteriore a quello anteriore). Deve essere impiegata una spugna per ogni carcassa oggetto di campionamento, sia per la numerazione della CBT e delle enterobatteriacee, sia per la ricerca di *Salmonella* spp.

L'assistente al prelievo può validamente aiutare nel contenere la mezzena durante il prelievo purché non entri in contatto direttamente o indirettamente con le aree soggette a campionamento.

Completate le attività di campionamento, riporre la spugna nella busta di plastica aggiungendo la rimanente soluzione peptonata tamponata sterile (25 ml in tutto). Sigillare il sacchetto e predisporre per l'invio al laboratorio dopo avere verificato la corretta identificazione del campione.

4. Trasporto al laboratorio

I campioni devono essere analizzati nel più breve tempo possibile dal momento del prelievo e comunque entro le 24 ore. Se i campioni devono essere inviati a un laboratorio esterno devono essere refrigerati – NON CONGELATI - a una temperatura compresa tra +0° e +4°C dal momento della raccolta a quello dell'arrivo al laboratorio. I campioni non devono essere posti a contatto con le piastre eutettiche congelate (c.d. siberini) o con il ghiaccio impiegato per mantenere il campione alla temperatura prescritta durante il trasporto. I campioni inviati al laboratorio esterno devono essere accompagnati da un modulo contenente, oltre ai dati identificativi dello stabilimento, alla specie animale campionata, al responsabile del prelievo, la data e l'ora del campionamento. I campioni vanno analizzati entro le 24 ore dal campionamento.

Le modalità di invio dei campioni al laboratorio devono inoltre prevenire la possibilità di versamento del liquido di trasporto durante il tragitto.

2. METODO PER IL CAMPIONAMENTO NON DISTRUTTIVO DELLE CARCASSE DI UNGULATI MEDIANTE L'IMPIEGO DI TAMPONI SECCHI E UMIDI

1. *Materiali:*

- carrello, tavolo o altro idoneo piano di appoggio
- soluzione peptonata tamponata sterile 10 ml in provette da trasporto sterili
- tamponi sterili per prelievi microbiologici (privi di sostanze inibenti)
- delimitatore sterile (monouso o riutilizzabile e sterilizzato)
- guanti sterili
- scala, pedana, o altra attrezzatura necessaria al fine di permettere di raggiungere tutti i siti della carcassa da sottoporre a campionamento

2. *Preparazione del prelievo:*

Il prelievo deve essere eseguito dalla persona specificatamente incaricata e formata, così individuata nel manuale di autocontrollo dell'impresa che dovrebbe includere una lista delle verifiche da condurre prima dell'esecuzione del campionamento quanto a:

- disponibilità e adeguatezza dei materiali e delle attrezzature necessari per la raccolta, la preparazione e l'invio dei campioni (sapone e disinfettante per le mani, un piano di appoggio adeguato, guanti sterili, delimitatore, soluzione tampone sterile in provette da trasporto, tamponi sterili per campionamento, soluzione disinfettante o altri presidi per la disinfezione del delimitatore, etichette e quant'altro necessario per identificare il campione, ecc.)
- verifica della soluzione tampone sterile impiegata per la raccolta e la spedizione del campione per assenza di torbidità, flocculazioni, detriti o altre formazioni estranee
- disponibilità del laboratorio a ricevere e processare i campioni nei tempi previsti (entro 24 ore massimo dal momento del prelievo, a condizione che il campione venga mantenuto refrigerato)
- procedura per garantire la scelta effettivamente casuale delle carcasse e delle mezzene da campionare (ogni carcassa e le due mezzene della carcassa devono avere la stessa probabilità di essere scelte. A tal fine possono essere impiegate tavole dei numeri casuali, programmi informatici generatori di numeri casuali o qualsiasi altro metodo che assicuri la completa casualità della scelta).

Predisporre l'attrezzatura necessaria sul piano di lavoro assicurandosi di non entrare in contatto con le superfici sterili prima di avere indossato i guanti. Lavare e disinfettare le mani e asciugarle con carta a perdere prima di indossare i guanti stando attenti a non toccare la superficie esterna dei guanti. Se del caso farsi aiutare da una terza persona che proceda all'apertura della busta dei guanti e delle altre attrezzature sterili senza entrare in contatto con il contenuto. Assicurarsi che le maniche del camice o comunque gli indumenti non possano entrare in contatto al momento del prelievo e della sua preparazione con le superfici da campionare e/o con le attrezzature sterili.

Inumidire il primo tampone in 10 ml di diluente sterile. Assicurarsi che il tampone sia adeguatamente imbevuto senza che lo stesso presenti un eccesso di liquido.

3. *Esecuzione del prelievo:*

Dopo avere identificato i siti di campionamento, delimitare la prima area di 100 cm² da sottoporre a prelievo mediante l'impiego della maschera che delimiti un'area quadrata di 10 cm di lato esercitando una pressione sufficiente a causare la procidenza del muscolo sottostante.

Possono essere impiegati delimitatori sterili monouso o reimpiegabili, in materiale lavabile e disinfettabile. In quest'ultimo caso deve essere garantito che le procedure di disinfezione del delimitatore non influiscano sui risultati del campionamento (per esempio, nel caso in cui il delimitatore fosse stato immerso in una soluzione disinfettante, è necessario assicurare che la soluzione disinfettante non possa spandere sull'area soggetta a campionamento – assicurare un tempo di contatto adeguato tra il disinfettante e il delimitatore). Se l'operatore impiega una scala, una pedana o un'altra attrezzatura per raggiungere le parti superiori della carcassa da campionare è necessario che presti la massima attenzione a non entrare in contatto con le attrezzature.

L'area compresa nel perimetro interno del delimitatore non deve venire a contatto con le mani dell'operatore né con alcun altro materiale diverso dal tampone per campionamento. Tamponare tutta l'area oggetto di prelievo esercitando una buona pressione (come se si dovesse detergere la superficie della carcassa da dei residui di sangue secco) avendo cura di ruotare il tampone in modo che tutta la superficie del tampone entri in contatto con la superficie da campionare. Il tampone deve essere strisciato sulla superficie da campionare orizzontalmente, verticalmente e in diagonale (circa 10 volte in ciascun senso). Il tampone non deve essere strofinato al di fuori dell'area delimitata. Se del caso, il delimitatore può essere parzialmente ruotato durante il prelievo in modo da farlo aderire in ogni punto alla superficie della carcassa ed essere certi che la superficie delimitata sia effettivamente di 100 cm².

Riporre quindi il tampone nella provetta contenete il diluente sterile, spezzando il manico in legno contro la parte del contenitore. Ripetere l'operazione precedentemente descritta im piegando un tampone perfettamente asciutto che deve essere strofinato sulla stessa superficie già sottoposta a campionamento con il tampone umido. Riporre anche il secondo tampone nella stessa provetta contenente il diluente nella quale è stata riposto il primo tampone.

Ripetere le operazioni di cui sopra per tutte le aree da campionare impiegando per ciascuna area un tampone inumidito e uno secco.

Completate le attività di campionamento, riporre i tamponi nelle rispettive provette in un sacchetto di plastica sul quale sia stata apposta una etichetta identificativa del campione. Sigillare il sacchetto e predisporre per l'invio al laboratorio dopo avere verificato la corretta identificazione del campione.

4. *Trasporto al laboratorio*

I campioni devono essere analizzati nel più breve tempo possibile dal momento del prelievo e comunque entro le 24 ore. Se i campioni devono essere inviati a un laboratorio esterno devono essere refrigerati – NON CONGELATI - a una temperatura compresa tra +0° e +4°C dal momento della raccolta a quello dell'arrivo al laboratorio. I campioni non devono essere posti a contatto con le piastre eutettiche congelate (c.d. siberini) o con il ghiaccio impiegato per mantenere il campione alla temperatura prescritta durante il trasporto. I campioni inviati al laboratorio esterno devono essere accompagnati da un modulo contenente, oltre ai dati identificativi dello stabilimento, alla specie animale campionata, al responsabile del prelievo, la data e l'ora del campionamento. I campioni vanno analizzati entro le 24 ore dal campionamento.

Le modalità di invio dei campioni al laboratorio devono inoltre prevenire la possibilità di versamento del liquido di trasporto durante il tragitto.

REGIONE PIEMONTE

Allegato 5

AZIENDA SANITARIA LOCALE A.S.L. AREA _____ VERBALE PRELEVAMENTO N°
CRITERI DI SICUREZZA ALIMENTARE secondo Reg. CE/2073/05

L'anno 201..... addi..... del mese di alle ore il/i sottoscritto/i.....
 del Dipartimento di Prevenzione dell' A.S.L. SI È/SONO presentato/i
 presso la Ditta sita in via.....
 Comune..... approval number di cui risulta **LEGALE RAPPRESENTANTE/TITOLARE** il/la Sig.re/ra
 nato/a il..... residente a
 Via..... n°....., alla presenza di Sig.re/ra..... in qualità di.....
 e dopo essersi qualificato/i ha/hanno proceduto al prelievo di n. campione/i di
 N° lotto....., TMC/data scadenza..... preparato dalla Ditta.....
 sita in via..... Comune..... approval number.....

Matrice	Esame
<input type="checkbox"/> Alimento pronto che costituisce terreno favorevole alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> (1.2)	<input type="checkbox"/> <i>Listeria monocytogenes</i>
<input type="checkbox"/> Immessi sul mercato, durante il loro periodo di conservabilità	<input type="checkbox"/> pH
<input type="checkbox"/> Prodotto sotto il controllo del produttore	<input type="checkbox"/> Aw
<input type="checkbox"/> Alimento pronto che non costituisce terreno favorevole alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> (1.3)	
<input type="checkbox"/> Carne macinata e preparazioni a base di carne (1.4 – 1.5 – 1.6 – 1.7)	<input type="checkbox"/> <i>Salmonella</i> spp
<input type="checkbox"/> destinate ad essere consumate crude <input type="checkbox"/> CSM (1.7)	
<input type="checkbox"/> destinate ad essere consumate cotte (a base di carne di pollame)	
<input type="checkbox"/> destinate ad essere consumate cotte (diverse dal pollame)	
<input type="checkbox"/> Prodotti a base di carne (1.8 – 1.9)	
<input type="checkbox"/> destinati a essere consumati crudi	
<input type="checkbox"/> destinati a essere consumati cotti (carne di pollame)	
<input type="checkbox"/> Gelatina e collagene (1.10)	
<input type="checkbox"/> Formaggi, burro e panna (da latte crudo o termizzato) (1.11)	
<input type="checkbox"/> Latte in polvere e siero di latte in polvere (1.12)	
<input type="checkbox"/> Gelati (1.13)	<input type="checkbox"/> Enterotossine stafilococciche
<input type="checkbox"/> Prodotti a base di uova (1.14)	
<input type="checkbox"/> Alimenti pronti contenenti uova crude (1.15)	<input type="checkbox"/> <i>E. coli</i>
<input type="checkbox"/> Crostacei e molluschi cotti (1.16)	
<input type="checkbox"/> Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi (1.17)	<input type="checkbox"/> Istamina
<input type="checkbox"/> Formaggi, latte in polvere e siero di latte in polvere (1.21)	
<input type="checkbox"/> Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi (1.24)	
<input type="checkbox"/> Prodotti della pesca ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina	
<input type="checkbox"/> Prodotti della pesca che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina	

Il campione prelevato è stato suddiviso in n. aliquote (*ogni aliquota è composta da ___ u.c.*), posto in **RECIPIENTI/CONTENITORI** sterili distinti dalle lettere, regolarmente sigillati con sigillo metallico recante la sigla e muniti di cartellino di identificazione con firma degli intervenuti. L'aliquota contraddistinta con la lettera, unitamente a una copia del verbale, è stata consegnata al/alla Sig.re/ra con l'indicazione di conservarla ad una temperatura di

Il campione viene inviato all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta. La merce su cui è stato eseguito il campione è conservata a T° di, rilevata mediante ed è detenuta in **CONFEZIONI INTEGRE ORIGINALI/ALLO STATO SFUSO**, e reca su **ETICHETTA ORIGINALE/ESPOSTO SU CARTELLO** le seguenti indicazioni:.....

Il campione è prelevato in fase di ☐ LAVORAZIONE ☐ VENDITA ☐ DEPOSITO ☐ SOMMINISTRAZIONE

NOTE DEL/I VERBALIZZANTE/I

Nel caso di prodotto sfuso, le operazioni di allestimento del campione sono state eseguite da
 Il/la Sig.re/ra..... presente all'operazione ha chiesto che venga verbalizzato quanto segue:.....

Il campione viene trasferito al laboratorio mediante contenitore isotermico refrigerato.

Sulla scorta dei rilievi esposti si è redatto il presente verbale in n. copie e n. ... //.....allegati (...//...) che il/la Sig.re/ra ha firmato dopo averne preso visione.

Per quanto sopra **SI È/NON SI È** ritenuto di procedere a sequestro della merce oggetto di campionamento.

Il campione è da considerarsi ai sensi del D.M. 16/12/93 ☐ **DETERIORABILE** ☐ **NON DETERIORABILE** ☐ **DETERIORABILITÀ DA ACCERTARSI PRESSO IL LABORATORIO DI** (**ALiquota AGGIUNTIVA**).

Qualora si tratti di alimento deteriorabile, in caso di non conformità dell'aliquota, sarà cura del Laboratorio comunicare all'interessato il giorno, l'ora e il luogo della seconda analisi ai sensi del D.M. 16/12/93.

☐ **Trattasi di aliquota unica poiché..... e pertanto si richiede di eseguire analisi unica ed irripetibile garantendo i diritti alla difesa, da effettuare il/...../..... alle ore presso**

 (barrare solo in caso di aliquota unica)

Firma del/la presente al prelievo

I... Verbalizzante.....

REGIONE PIEMONTE
AZIENDA SANITARIA LOCALE A.S.L. AREA
VERBALE PRELEVAMENTO N°
CRITERI DI IGIENE DEL PROCESSO secondo Reg. CE/2073/05
CARCASSE secondo Reg. CE/2073/05

L'anno 201..... addi..... del mese di alle ore il/i sottoscritto/i.....
del Dipartimento di Prevenzione dell' A.S.L. SI È/SONO presentato/i
presso la Ditta sita in via.....
Comune..... approval number di cui risulta **LEGALE RAPPRESENTANTE/TITOLARE** il/la Sig.re/ra
..... nato/a il..... residente a
Via..... n°....., alla presenza di Sig.re/ra..... in qualità di.....
e dopo essersi qualificato/i ha/hanno proceduto al prelievo di n. campione/i di

Matrice	Esame
<input type="checkbox"/> Carne macinata di: <input type="checkbox"/> bovino, <input type="checkbox"/> ovino, <input type="checkbox"/> caprino, <input type="checkbox"/> equino, <input type="checkbox"/> suino (2.1.6)	Carica mesofila totale
<input type="checkbox"/> Carni separate meccanicamente (2.1.7) n = 5	E. coli
<input type="checkbox"/> Preparazioni a base di carne:..... (2.1.8) n = 5	E. coli
<input type="checkbox"/> Latte pastorizzato	Enterobacteriaceae
<input type="checkbox"/> Prodotti lattiero caseari liquidi pastorizzati:..... (2.2.1) n = 5	
<input type="checkbox"/> Formaggi a base di latte o siero di latte sottoposto a trattamento termico (2.2.2)	E. coli
<input type="checkbox"/> Burro <input type="checkbox"/> Panna (da latte crudo o termizzato) (2.2.6) n = 5	
<input type="checkbox"/> Formaggi n = 5 <input type="checkbox"/> a base di latte crudo (2.2.3) <input type="checkbox"/> a base di latte termizzato e stagionati a base di latte sottoposto a trattamento termico superiore alla termizzazione (2.2.4) <input type="checkbox"/> a pasta molle non stagionati a base di latte sottoposto a trattamento termico superiore alla termizzazione(2.2.5)	S. coagulasi positivi
<input type="checkbox"/> Latte in polvere	Enterobacteriaceae
<input type="checkbox"/> Siero di latte in polvere (2.2.7) n = 5	S. coagulasi positivi
<input type="checkbox"/> Gelati <input type="checkbox"/> dessert a base di latte congelati (2.2.8) n = 5	Enterobacteriaceae
<input type="checkbox"/> Prodotti a base di uova (2.3.1) n = 5	Enterobacteriaceae
<input type="checkbox"/> Prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti (2.4.1) n = 5	E. coli
<input type="checkbox"/> Carcassa di: <input type="checkbox"/> bovino, <input type="checkbox"/> ovino, <input type="checkbox"/> caprino, <input type="checkbox"/> equino, <input type="checkbox"/> suino (2.1.1 – 2.1.2) <input type="checkbox"/> distruittivo : 20 cm ² tessuti/cute (pool di 4 frammenti, ognuno di 5 cm ² e spessore di 5 mm.) <input type="checkbox"/> non distruittivo : <input type="checkbox"/> sponge bag <input type="checkbox"/> tampone secco e umido <input type="checkbox"/> tampone di garza	Carica mesofila totale
<input type="checkbox"/> Carcassa di : <input type="checkbox"/> bovino, <input type="checkbox"/> ovino, <input type="checkbox"/> caprino, <input type="checkbox"/> equino, <input type="checkbox"/> suino , <input type="checkbox"/> pollame (<input type="checkbox"/> broiler <input type="checkbox"/> tacchino) (2.1.3 – 2.1.4 – 2.1.5) Prelevato con metodo non distruittivo (sponge bag)	Enterobacteriaceae
Campioni da superfici n° <input type="checkbox"/> 100 cm ² <input type="checkbox"/> altra superficie cm ²	Salmonella spp
1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12.	<input type="checkbox"/> CMT <input type="checkbox"/> Enterobacteriaceae <input type="checkbox"/> E. coli <input type="checkbox"/> S. coagulasi positivi <input type="checkbox"/> Salmonella spp <input type="checkbox"/> Listeria monocyt. <input type="checkbox"/> Altro

Il campione prelevato in unica aliquota, regolarmente sigillato con sigillo metallico recante la sigla e munito di cartellino di identificazione con firma degli intervenuti.

Il campione è stato inviato presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta.

La merce su cui è stato eseguito il campione è conservata a T° di....., rilevata mediante.....ed è detenuta in **CONFEZIONI INTEGRE ORIGINALI/ALLO STATO SFUSO**, e reca su **ETICHETTA ORIGINALE/ESPOSTO SU CARTELLO** le seguenti indicazioni:.....

Il/la Sig.re/ra..... presente all'operazione ha chiesto che venga verbalizzato quanto segue:.....

Il campione viene trasferito al laboratorio mediante contenitore isotermico refrigerato.

Sulla scorta dei rilievi esposti si è redatto il presente verbale in n. copie e n. //.....allegati (...//...) che il/la Sig.re/raha firmato dopo averne preso visione.

Per quanto sopra SI È/NON SI È ritenuto di procedere a sequestro della merce oggetto di campionamento.

Firma del/la presente al prelievo

I..... Verbalizzanti.....

REGIONE PIEMONTE
AZIENDA SANITARIA LOCALE A.S.L. AREA ____
VERBALE PRELEVAMENTO N°
Ricerca Norovirus

L'anno 201..... addi..... del mese di alle ore il/i sottoscritto/i.....
..... del Dipartimento di Prevenzione dell' A.S.L. SI È/SONO presentato/i
presso la Ditta sita in via.....
Comune..... approval number di cui risulta **LEGALE RAPPRESENTANTE/TITOLARE** il/la Sig.re/ra
..... nato/a..... il..... residente a
Via..... n°....., alla presenza di Sig.re/ra..... in qualità di.....
e dopo essersi qualificato/i ha/hanno proceduto al prelievo di n. campione/i di
.....
N° lotto....., TMC/data scadenza..... preparato dalla Ditta.....
sita in via..... Comune..... approval number.....

Matrice	Esame
<input type="checkbox"/> Molluschi <u>crudi/cotti/congelati</u>	Norovirus
<input type="checkbox"/> Preparazioni gastronomiche a base <u>di molluschi e/o crostacei</u> crudi o cotti	Norovirus

Il campione prelevato in unica aliquota, regolarmente sigillato con sigillo metallico recante la sigla e munito di cartellino di identificazione con firma degli intervenuti.

Il campione è stato inviato presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta.

La merce su cui è stato eseguito il campione è conservata a T° di....., rilevata mediante.....
ed è detenuta in CONFEZIONI INTEGRE ORIGINALI/ALLO STATO SFUSO, e reca su ETICHETTA
ORIGINALE/ESPOSTO SU CARTELLO le seguenti indicazioni:.....

Il/la Sig.re/ra..... presente all'operazione ha chiesto che venga verbalizzato quanto segue:.....

Il campione viene trasferito al laboratorio mediante contenitore isoterico refrigerato.

Sulla scorta dei rilievi esposti si è redatto il presente verbale in n. copie e n. ... //.....allegati (...//...) che il/la Sig.re/ra
.....ha firmato dopo averne preso visione.

Per quanto sopra SI È/NON SI È ritenuto di procedere a sequestro della merce oggetto di campionamento.

Firma del/la presente al prelievo

.....

I..... Verbalizzante.....

.....

REGIONE PIEMONTE
AZIENDA SANITARIA LOCALE A.S.L. AREA ____
VERBALE PRELEVAMENTO N°
Ricerca Virus Epatite A

L'anno 201..... addi..... del mese di alle ore

il/i sottoscritto/i..... del Dipartimento di Prevenzione dell' A.S.L.

SI È/SONO presentato/i presso la Ditta

sita in via..... Comune..... approval number

di cui risulta **LEGALE RAPPRESENTANTE/TITOLARE** il/la Sig.re/ra nato/a.....

il..... residente a Via..... n°....., alla presenza di

Sig.re/ra..... in qualità di..... e dopo essersi qualificato/i ha/hanno

proceduto al prelievo di n. campione/i di

N° lotto....., TMC/data scadenza..... preparato dalla Ditta.....

sita in via..... Comune..... approval number.....

Matrice	Esame
<input type="checkbox"/> Molluschi <u>crudi/cotti/congelati</u>	Virus epatite A
<input type="checkbox"/> Preparazioni gastronomiche a base di molluschi e/o crostacei crudi o cotti	Virus epatite A

Il campione prelevato è stato suddiviso in n. aliquote (*ogni aliquota è composta da __ u.c.*), posto in **RECIPIENTI/CONTENITORI** sterili distinti dalle lettere, regolarmente sigillati con sigillo metallico recante la sigla e muniti di cartellino di identificazione con firma degli intervenuti. L'aliquota contraddistinta con la lettera, unitamente a una copia del verbale, è stata consegnata al/alla Sig.re/ra con l'indicazione di conservarla ad una temperatura di

Il campione viene inviato all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta. La merce su cui è stato eseguito il campione è conservata a T° di....., rilevata mediante..... ed è detenuta in **CONFEZIONI INTEGRE ORIGINALI/ALLO STATO SFUSO**, e reca su **ETICHETTA ORIGINALE/ESPOSTO SU CARTELLO** le seguenti indicazioni:.....

Il campione è prelevato in fase di ☐ LAVORAZIONE ☐ VENDITA ☐ DEPOSITO ☐ SOMMINISTRAZIONE

NOTE DEL/I VERBALIZZANTE/I

Nel caso di prodotto sfuso, le operazioni di allestimento del campione sono state eseguite da

Il/la Sig.re/ra..... presente all'operazione ha chiesto che venga verbalizzato quanto segue:.....

Il campione viene trasferito al laboratorio mediante contenitore isotermico refrigerato.

Sulla scorta dei rilievi esposti si è redatto il presente verbale in n. copie e n. ... //.....allegati (...//...) che il/la Sig.re/ra ha firmato dopo averne preso visione.

Per quanto sopra **SI È/NON SI È** ritenuto di procedere a sequestro della merce oggetto di campionamento.

Il campione è da considerarsi ai sensi del D.M. 16/12/93 ☐ **DETERIORABILE** ☐ **NON DETERIORABILE** ☐ **DETERIORABILITÀ DA ACCERTARSI PRESSO IL LABORATORIO DI** (**ALIQUTA AGGIUNTIVA**)

Qualora si tratti di alimento deteriorabile, in caso di non conformità dell'aliquota, sarà cura del Laboratorio comunicare all'interessato il giorno, l'ora e il luogo della seconda analisi ai sensi del D.M. 16/12/93.

☐ **Trattasi di aliquota unica poiché..... e pertanto si richiede di eseguire analisi unica ed irripetibile garantendo i diritti alla difesa, da effettuare il/...../..... alle ore presso**

(barrare solo in caso di aliquota unica)

Firma del/la presente al prelievo

I... Verbalizzanti.....

AZIENDA SANITARIA LOCALE A.S.L. AREA ____

VERBALE PRELEVAMENTO N°

Ricerca Allergeni

L'anno 201..... addi..... del mese di alle ore

il/i sottoscritto/i..... del Dipartimento di Prevenzione dell' A.S.L.

SI È/SONO presentato/i presso la Ditta

sita in via..... Comune..... approval number.....

di cui risulta **LEGALE RAPPRESENTANTE/TITOLARE** il/la Sig.re/ra nato/a.....

il..... residente a Via..... n°..... alla presenza di

Sig.re/ra..... in qualità di..... e dopo essersi qualificato/i ha/hanno

proceduto al prelievo di n. campione/i di

N° lotto....., TMC/data scadenza..... preparato dalla Ditta.....

sita in via..... Comune..... approval number.....

	Matrice	Esame
A	<input type="checkbox"/> Preparazioni a base di carne <input type="checkbox"/> Prodotti a base di carne	<input type="checkbox"/> Proteine delle uova <input type="checkbox"/> Proteine del latte
B	<input type="checkbox"/> Conserve e semiconserve a base di pesce <input type="checkbox"/> Pesci congelati <input type="checkbox"/> Preparazione a base di pesce	<input type="checkbox"/> DNA crostacei <input type="checkbox"/> DNA molluschi

Il campione prelevato è stato suddiviso in n. aliquote (*ogni aliquota è composta da ___ u.c.*), posto in **RECIPIENTI/CONTENITORI** sterili distinti dalle lettere, regolarmente sigillati con sigillo metallico recante la sigla e muniti di cartellino di identificazione con firma degli intervenuti. L'aliquota contraddistinta con la lettera, unitamente a una copia del verbale, è stata consegnata al/alla Sig.re/ra

Il campione viene inviato all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta. La merce su cui è stato eseguito il campione detenuta in **CONFEZIONI INTEGRE ORIGINALI/ALLO STATO SFUSO**, e reca su **ETICHETTA ORIGINALE/ESPOSTO SU CARTELLO** le seguenti indicazioni:

Il campione è prelevato in fase di ☐ LAVORAZIONE ☐ VENDITA ☐ DEPOSITO ☐ SOMMINISTRAZIONE

NOTE DEL/I VERBALIZZANTE/I

Il/la Sig.re/ra..... presente all'operazione ha chiesto che venga verbalizzato quanto segue:.....

Il campione viene trasferito al laboratorio mediante contenitore isotermico refrigerato.

Sulla scorta dei rilievi esposti si è redatto il presente verbale in n. copie e n. ... //.....allegati (...//...) che il/la Sig.re/ra ha firmato dopo averne preso visione.

Per quanto sopra **SI È/NON SI È** ritenuto di procedere a sequestro della merce oggetto di campionamento.

☐ **Trattasi di aliquota unica poiché..... e pertanto si richiede di eseguire analisi unica ed irripetibile garantendo i diritti alla difesa, da effettuare il/...../..... alle ore presso**
 (barrare solo in caso di aliquota unica)

☐ Si allega etichetta riportante gli ingredienti

☐ Si riporta l'elenco degli ingredienti:

Firma del/la presente al prelievo

I... Verbalizzanti....

Istruzioni operative per le attività di campionamento su parametri chimici

BENZO(A)PIRENE

Gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) sono composti ubiquitari generati da combustione incompleta di sostanze organiche. Vengono rilasciati nell'atmosfera attraverso combustioni spontanee (eruzioni vulcaniche, incendi, ecc.), ma principalmente attraverso l'attività umana (produzione di energia industriale, scarichi di autoveicoli, riscaldamento domestico).

L'assunzione di questi composti da parte dell'uomo avviene principalmente attraverso l'ingestione di alimenti contaminati ed alcuni IPA hanno dimostrato, in test di laboratorio, di essere in grado di causare il cancro allo stomaco per ingestione. La contaminazione degli alimenti deriva sia da trattamenti tecnologici mal gestiti (grigliatura, affumicatura), sia dall'inquinamento atmosferico attraverso la deposizione di particolato contaminato sulle colture in campo. Sono sospettati di contaminazione, oltre ai prodotti affumicati, anche i prodotti a base di latte e le uova.

Il comitato scientifico dell'alimentazione umana ha concluso, nel parere del 4 dicembre 2002, che diversi IPA sono agenti cancerogeni genotossici. I tenori che hanno indotto i tumori negli esperimenti di laboratorio sono molto più elevati dei tenori che possono essere presenti nei prodotti alimentari e quindi assunti con l'alimentazione. Tuttavia, in considerazione degli effetti senza soglia delle sostanze genotossiche è opportuno ridurre il tenore di IPA nei prodotti alimentari per quanto possibile.

Secondo il comitato scientifico dell'alimentazione umana, **il benzo(a)pirene può essere utilizzato come marcatore della presenza e dell'effetto nei prodotti alimentari di IPA cancerogeni**, tra cui benzo(a)antracene, benzo(b)-fluorantene, benzo(j)fluorantene, benzo(k)fluorantene, benzo(g,h,i)perilene, crisene, il ciclopenta(c,d)pirene, dibenz(a,h)antracene, dibenzo(a,e)pirene, dibenzo(a,h)pirene, dibenzo(a,i)pirene, dibenzo(a,l)pirene, l'indeno(1,2,3-cd)pirene e il 5-metilcrisene.

Il Regolamento CE/208/2005, che modifica ed integra il Regolamento CE/466/2001, stabilisce i limiti massimi di accettabilità del **benzo(a)pirene e le matrici sulle quali effettuare i campionamenti**.

Il Decreto del Min. della Salute del 18/04/2006 definisce la metodica di campionamento ed analisi.

- Tipologia di campionamento: ufficiale in esercizi di vendita al dettaglio e in stabilimenti di produzione, **limitato alla ricerca di benzo(a)pirene**.
- Matrici: burro; carni e prodotti a base di carne arrostiti o affumicati, prodotti ittici affumicati e non, crostacei e cefalopodi non affumicati, molluschi bivalvi.
- Modalità di prelievo: secondo quanto previsto dal Decreto del Min. della Salute del 18/04/2006.
- Limiti di accettabilità: quelli previsti dal Regolamento CE/1881/2006 in relazione alle matrici.
- Gestione degli esiti: come da esito sfavorevole di un campionamento ufficiale, nel caso di non conformità segnalata dal laboratorio chimico e trasmissione dei risultati alla Regione al termine del programma di prelievo.
- Laboratorio di riferimento: IZS Laboratorio Chimico di Genova (010.542274).

PCB diossina simili

In virtù della loro elevata liposolubilità e scarsa biodegradabilità, i PCB tendono ad accumularsi nei tessuti ricchi di lipidi, raggiungendo concentrazioni potenzialmente tossiche nelle specie che occupano i vertici delle catene trofiche. E' stato dimostrato che la principale via di esposizione ai PCB per l'uomo è costituita da alimenti contenenti grassi (es. i prodotti ittici), le uova ed i prodotti a base di latte.

Le recenti segnalazioni comunitarie e la tossicità conclamata di queste sostanze e delle diossine, inducono ad effettuare una valutazione della contaminazione da PCB diossina simili in particolari specie ittiche di allevamento in acque salmastre, nonché nei prodotti ittici affumicati, presenti in grande assortimento sul mercato.

Poiché le fonti di diossine e PCB diossina-simili sono diverse, la Raccomandazione della Commissione 2006/88/CE del 6/2/2006 prevede l'opportunità di valutarne separatamente la presenza ed i livelli.

La Raccomandazione stabilisce pertanto i livelli di azione per i PCB diossina-simili e le azioni da intraprendere in caso di superamento di tali livelli.

- Tipologia di campionamento: ufficiale, in esercizi di vendita al dettaglio, preferibilmente della "grande distribuzione" (ipermercati).
- Matrici: grassi fusi animali per l'alimentazione umana (prelevabili anche presso stabilimenti di produzione), pesci da acquacoltura in acqua salata (preferibilmente orate e branzini), uova e ovoprodotti, burro e formaggi.
- Modalità di prelievo e formazione del campione: attenersi alle indicazioni fornite dal Decreto del Ministero della Salute del 23/07/2003 (5 aliquote omogenee – in linea di massima 1 pesce adulto di taglia media per aliquota - per un peso complessivo di circa 1 Kg., con le modalità del DPR 327/80). I campioni (4 delle 5 aliquote per ogni campione), devono pervenire al laboratorio preferibilmente congelati.
- Limiti di accettabilità: quelli previsti dalla Raccomandazione della Commissione 2006/88/CE in relazione alle singole matrici.
- Gestione degli esiti: qualora si riscontrino livelli di PCB diossina-simili eccedenti i livelli d'azione stabiliti dalla Raccomandazione, si attuerà quanto previsto al punto 2 della stessa, in collaborazione con gli operatori alimentari:
 - a) avviare indagini per individuare la fonte di contaminazione;
 - b) prendere provvedimenti per ridurre o eliminare la fonte di contaminazione;
 - c) verificare la presenza di PCB non diossina-simili, mediante ulteriori campionamenti mirati.
- Laboratorio di riferimento: ARPA Laboratorio Chimico di Genova e ARPA Liguria, per il tramite dell'IZS di Torino.

PCB non diossina simili

La ricerca analitica di PCB non diossina simili risulta estremamente utile a delineare il quadro complessivo della contaminazione ambientale e della sua ricaduta sulla sicurezza alimentare.

La Comunità europea con la Raccomandazione dell'Autorità di Vigilanza EFTA n. 144/06/COL del 11/5/2006 e con la Raccomandazione della Commissione n. 2006/794/CE del 16/11/2006, richiede agli Stati Membri di effettuare un monitoraggio della presenza di PCB non diossina simili in determinati alimenti e mangimi, possibilmente contestualmente alla ricerca di PCB diossina simili.

- Tipologia di campionamento: conoscitivo, **contestualmente alla ricerca di PCB diossina simili**, in esercizi di vendita al dettaglio, preferibilmente della "grande distribuzione" (ipermercati).
- Matrici: grassi fusi animali per l'alimentazione umana (prelevabili anche presso stabilimenti di produzione), pesci da acquacoltura in acqua salata (preferibilmente orate e branzini), uova e ovoprodotti, burro e formaggi.
- Modalità di prelievo e formazione del campione: prelevando 1 aliquota in più, oltre a quelle già previste per la ricerca di PCB diossina simili (poiché i campioni vengono esaminati da Laboratori differenti, si rende necessario compilare uno specifico verbale, da inserire, con l'aliquota, in un sacchetto diverso da quello preparato per le aliquote relative ai PCB diossina simili).
- Gestione degli esiti: trasmissione periodica degli esiti alla Regione Piemonte Settore Vigilanza e Controllo Alimenti di Origine Animale
- Laboratorio di riferimento: ARPA Laboratorio Chimico di Genova, per il tramite dell'IZS di Torino.

Para red

- Tipologia di campionamento: ufficiale, preferibilmente in stabilimenti di produzione e lavorazione alimenti di origine animale, oppure presso il commercio al dettaglio.
- Matrici: peperoncino (polvere, macinato, contuso, ecc.), da prelevare in quantità non inferiore a 30 g.
- Modalità di prelievo e formazione del campione: campione ufficiale
- Limiti di accettabilità: in funzione del limite di quantificazione, compatibile con quanto richiesto dal Ministero della Salute (metodo HPLC validato).
- Gestione degli esiti: come da esito sfavorevole di un campionamento ufficiale, nel caso di non conformità segnalata dal laboratorio chimico.
- Laboratorio di riferimento: IZS Laboratorio Ricerca Residui di Torino (011.2686237).

Polifosfati

- Tipologia di campionamento: ufficiale, in esercizi di vendita al dettaglio e in stabilimenti di produzione.
- Matrici: prodotti a base di carne o di pesce o di molluschi, formaggi spalmabili.
- Modalità di prelievo e formazione del campione: campione ufficiale.
- Limiti di accettabilità: previsti dalla normativa vigente.
- Gestione degli esiti: come da esito non conforme in caso di campionamento ufficiale.
- Laboratorio di riferimento: IZS Laboratorio Chimico di Genova (010.542274)

Solfiti

- Tipologia di campionamento: ufficiale, in esercizi di vendita al dettaglio di carni fresche e in stabilimenti di produzione.
- Matrici: carni macinate, insaccati freschi di pronto consumo, preparazioni carnee.
- Modalità di prelievo e formazione del campione: classica del campione ufficiale.
- Limiti di accettabilità: previsti dalla normativa vigente.
- Gestione degli esiti: come da esito non conforme in caso di campionamento ufficiale.
- Laboratorio di riferimento: IZS Laboratorio Chimico di Genova (010.542274)

Nitriti/Nitrati

- Tipologia di campionamento: ufficiale, in esercizi di vendita al dettaglio e in stabilimenti di produzione.
- Matrici: prodotti carnei o ittici di vario genere.
- Modalità di prelievo e formazione del campione: classica del campione ufficiale.
- Limiti di accettabilità: previsti dalla normativa vigente.
- Gestione degli esiti: come da esito non conforme in caso di campionamento ufficiale.
- Laboratorio di riferimento: IZS Laboratorio Chimico di Genova (010.542274)

Acido Ascorbico

- Tipologia di campionamento: ufficiale.
- Matrici: prodotti alimentari non lavorati (come da definizione dell'art. 1 del D.M. 209/96).
- Modalità di prelievo e formazione del campione: classica del campione ufficiale.
- Limiti di accettabilità: previsti dalla normativa vigente.

- Gestione degli esiti: come da esito non conforme in caso di campionamento ufficiale.
- Laboratorio di riferimento: IZS Laboratorio Chimico di Genova (010.542274)

Metalli pesanti (cadmio, piombo e mercurio)

- Tipologia di campionamento: ufficiale, in esercizi di vendita al dettaglio e in stabilimenti di produzione.
- Matrici: cadmio e piombo (frattaglie di ungulati, prodotti ittici, crostacei, molluschi bivalve e cefalopodi) – mercurio (prodotti della pesca)
- Modalità di prelievo e formazione del campione: secondo quanto previsto dal Decreto Min. Salute del 5/3/2003.
- Limiti di accettabilità: quelli previsti dal Regolamento CE/1881/2006 in relazione alle matrici.
- Gestione degli esiti: come da esito non conforme in caso di campionamento ufficiale.
- Laboratorio di riferimento: IZS Laboratorio Sicurezza Ambientale di Torino (011.2686239).



**STRUMENTI OPERATIVI
PER LO SVOLGIMENTO
DELLE ATTIVITA' DI
ISPEZIONE E DI AUDIT
SULLE IMPRESE
ALIMENTARI**

-

**Verbali ispettivi e di audit
Scheda delle non conformità**

VERBALE ISPETTIVO N°.....**Ditta** _____**Via** _____ **n°** _____ **Comune** _____**Titolare/Rappresentante legale sig.** _____ **Residente in** _____**TIPOLOGIA ATTIVITÀ:**
☐ **MACELLERIA:** ☐ **POLLERIA:** ☐ **PESCHERIA:** ☐ **AMBULANTE:**
☐ negozio mobile ☐ banco temporaneo ☐ laboratorio correlato

☐ vendita carni ☐ BOVINA - ☐ SUINA - ☐ OVICAPRINA - ☐ AVICUNICOLA ☐ EQUINA - ☐ SELVAGGINA CACCIATA - ☐ RATITI

☐ vendita ittici ☐ freschi - ☐ congelati sfusi - ☐ con vendita molluschi vivi - ☐ con vendita prodotti acquacoltura o pesca vivi

☐ vendita carni – ittici solo preconfezionati

☐ laboratorio sezionamento correlato ad ambulante

☐ laboratorio insaccati : ☐ freschi (di pronto consumo) ☐ stagionati (con presenza di idonei locali di stagionatura)

☐ laboratorio preparazioni “pronte a cuocere” ☐ carnee ☐ ittiche

☐ laboratorio preparazioni cotte (con presenza di idoneo locale cucina o girarrosto) ☐ carnee ☐ ittiche

☐ altro.....

☐ DEPOSITO FRIGORIFERO CORRELATO AD AMBULANTE

☐ LABORATORIO SMIELATURA

☐ DEPOSITO FRIGORIFERO REGISTRATO CARNI PRECONFEZ. ED ALTRI ALIMENTI DI O.A.

☐ LABORATORIO PRODOTTI A BASE DI LATTE

☐ LOCALE DI MACELLAZIONE POLLAME E LAGOMORFI < 500 CAPI /ANNO

☐ LOCALE DI MACELLAZIONE POLLAME: ☐ 500 > 5.000 CAPI ANNO ☐ 500> 10.000 CAPI /ANNO

☐ ALTRO: _____

VERIFICA EFFETTUATA	CONFORME	NON CONFORME	N° e DESCRIZIONE SOMMARIA NON CONFORMITÀ (correlata alla relativa scheda delle non conformità)
Verifica requisiti strutture e attrezzature			
Verifica igienico gestionale o delle c.d. “prescrizioni di base”			
Verifica del piano di autocontrollo o del sistema di Autocontrollo			

Riscontrati estremi di reato

☐ SI☐ NO

Prelievo campioni per verifiche igieniche ambientali

☐ SI☐ NO

Irrogate sanzioni

☐ SI☐ NO

Prelievo campioni per verifiche igieniche sulle carni

☐ SI☐ NO

Operati sequestri

☐ SI☐ NO

Prescrizione lavori

☐ SI☐ NO

Annotazioni dell'ASL _____

Osservazioni da parte della Ditta:

Data.....

Presenti al sopralluogo: _____

Per la Ditta

Timbro e firma dell'Operatore ASL

VERBALE ISPETTIVO N°.....

Ditta _____
 Via _____ n° _____ Comune _____
 Titolare/Rappresentante legale sig. _____ Residente in _____
 N° di riconoscimento _____ Classificazione in base al rischio _____
 Tipologia/e di attività sottoposta ad ispezione _____

TIPOLOGIE ATTIVITÀ SVOLTE NELLO STABILIMENTO:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> MACELLI CARNI ROSSE/BIANCHE/ GRANDE SELVAGGINA-RATITI | <input type="checkbox"/> GELATINE /COLLAGENE |
| <input type="checkbox"/> SEZIONAMENTO CARNI ROSSE/BIANCHE/ GRANDE SELVAGGINA-RATITI | <input type="checkbox"/> COSCE DI RANA E LUMACHE |
| <input type="checkbox"/> DEPOSITO FRIGORIFERO/IMPIANTI RICONFEZIONAMENTO | <input type="checkbox"/> GRASSI ANIMALI FUSI |
| <input type="checkbox"/> MOLLUSCHI BIVALVI VIVI/PRODOTTI DELLA PESCA | <input type="checkbox"/> OVOPRODOTTI |
| <input type="checkbox"/> CARNI MACINATE, PREPARAZIONI DI CARNI E CSM | <input type="checkbox"/> STOMACI, VESCICHE E INTESTINI TRATTATI |
| <input type="checkbox"/> PRODOTTI A BASE DI CARNE | <input type="checkbox"/> LATTE E PRODOTTI A BASE DI LATTE |
| <input type="checkbox"/> CENTRO IMBALLAGGIO UOVA | <input type="checkbox"/> LAVORAZIONE MIELE INDUSTRIALE |

VERIFICA EFFETTUATA	CONFORME	NON CONFORME	N° e DESCRIZIONE SOMMARIA NON CONFORMITÀ (correlata alla relativa scheda delle non conformità)
Verifica requisiti strutture e attrezzature			
Verifica materie prime			
Verifica prodotti finiti e modalità di conservazione			
Verifica igiene della lavorazione e del personale			
Verifica del rispetto delle temperature			
Verifica del controllo e del monitoraggio dei CCP			
Verifica gestione sottoprodotti ed eventuali MSR			
Verifica delle condizioni di pulizia			
Verifiche trasporto animali e benessere animale			
Verifiche corretta applicazione anagrafe bovina al macello (obbligo check ministeriale)			

Riscontri estremi di reato

☐ SI☐ NO

Prelievo campioni per verifiche igieniche ambientali

☐ SI☐ NO

Irrogate sanzioni

☐ SI☐ NO

Prelievo campioni per verifiche igieniche sulle carni

☐ SI☐ NO

Operati sequestri

☐ SI☐ NO

Prescrizione lavori

☐ SI☐ NO

Annotazioni dell'ASL _____

Osservazioni da parte della Ditta: _____

Data.....

Presenti al sopralluogo: _____

Per la Ditta _____

Timbro e firma dell'Operatore ASL _____

VERBALE DI AUDIT N°.....

Ditta _____
 Via _____ n° _____ Comune _____
 Titolare/Rappresentante legale sig. _____ Residente in _____
 N° di riconoscimento _____ Classificazione in base al rischio _____
 Tipologia/e di attività sottoposta ad audit _____

VERIFICA EFFETTUATA	CONFORME	NON CONFORME	N° e DESCRIZIONE SOMMARIA NON CONFORMITÀ (correlata alla relativa scheda delle non conformità)
Verifiche informazioni catena alimentare			
Verifica controllo manutenzione locali/attrezzature			
Verifica igiene preoperativa e procedure di sanificazione			
Controllo igiene operativa e postoperativa e procedure Buone Pratiche Lavorazione GMP			
Verifiche igiene del personale			
Verifica formazione personale in materia di igiene e procedure operative			
Verifica lotta contro parassiti e infestanti			
Verifica controllo qualità delle acque utilizzate			
Verifica controllo delle temperature di lavorazione e conservazione			
Controllo prodotti finiti, commercializzazione e documentazione - rintracciabilità			
Verifica gestione sottoprodotti/MSR			
Verifiche controllo CCP			
Verifica criteri microbiologici Reg. 2073			
Verifica controllo pericoli fisici e corpi estranei			
Verifica procedure controllo residui e contaminanti			
Verifica procedure identificazione degli animali			
Verifica procedure benessere e pulizia animali			

TIPOLOGIE ATTIVITÀ SVOLTE NELLO STABILIMENTO:

- ☐ MACELLI CARNI ROSSE/BIANCHE/ GRANDE SELVAGGINA-RATITI
- ☐ SEZIONAMENTO CARNI ROSSE/BIANCHE/ GRANDE SELVAGGINA-RATITI
- ☐ DEPOSITO FRIGORIFERO/IMPIANTI RICONFEZIONAMENTO
- ☐ MOLLUSCHI BIVALVI VIVI/PRODOTTI DELLA PESCA
- ☐ CARNI MACINATE, PREPARAZIONI DI CARNI E CSM
- ☐ PRODOTTI A BASE DI CARNE
- ☐ CENTRO IMBALLAGGIO UOVA

- ☐ GELATINE /COLLAGENE
- ☐ COSCE DI RANA E LUMACHE
- ☐ GRASSI ANIMALI FUSI
- ☐ OVOPRODOTTI
- ☐ STOMACI, VESCICHE E INTESTINI TRATTATI
- ☐ LATTE E PRODOTTI A BASE DI LATTE
- ☐ LAVORAZIONE MIELE INDUSTRIALE

□ ALTRA ATTIVITA'

Riscontrati estremi di reato ☐SI ☐NO **Prelievo campioni per verifiche igieniche ambientali** ☐SI ☐NO

<p><i>Irrogate sanzioni</i></p> <p><input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO</p>	<p><i>Preleva campioni per verificare igiene ambientale</i></p> <p><input type="checkbox"/>SI <input type="checkbox"/>NO</p>
---	---

Operati sequestri ☐ SI ☐ NO *Prelievo campioni per verifiche igieniche sui prodotti* ☐ SI ☐ NO

Prescrizione lavori ☐SI ☐NO

Annotazioni

dell'ASL:

[illegible]

Osservazioni da parte della Ditta:

Data

Presenti al sopralluogo:

Per la Ditta

Timbro e firma dell'Operatore ASL



REGIONE PIEMONTE

SCHEDA NON CONFORMITA'

Mod. NC

Struttura sottoposta a verifica:

Allegato al rapporto/verbale di:

☐ ispezione n. _____☐ audit n. _____

n.	Non conformità	Piano di azione dell'impresa alimentare		Verifica della risoluzione da parte dell'organo di controllo		
		Modalità di risoluzione della conformità	Termine entro cui è prevista la risoluzione	Risolta entro il termine	Non risolta	Richiesta di proroga, eventuale nuovo termine e note

Qualora il piano di azione non venga concordato entro la fine dell'audit/ispezione, l'operatore del settore alimentare dovrà restituire questa scheda al Servizio Veterinario entro e non oltre 15 giorni dal ricevimento del verbale o del rapporto di audit

Luogo e data di compilazione

Il Veterinario/l'Operatore che ha effettuato l'ispezione/ l'audit / il Responsabile del Gruppo di Audit:

Luogo e data di notifica

.....

Per l'impresa alimentare



**SCHEDE DI
RENDICONTAZIONE
ANNUALE DELLE
ATTIVITA' DI
CONTROLLO UFFICIALE**

Piano regionale dei controlli ufficiali RIEPILOGO STABILIMENTI – ACCESSI – ISPEZIONI – AUDIT

scheda 1

	Depositi frigoriferi e impianti di riconfezionamento		Macelli carni rosse		Sezionamenti carni rosse		Macelli carni bianche		Sezionamenti carni bianche		Macelli grande selvaggina allevata e ratiti		Sezionamenti grande selvaggina allevata e ratiti		Centri grande selvaggina cacciata		Carni macinate, preparazioni di carni e CSM		Prodotti a base di carne		Molluschi bivalvi vivi		Prodotti della pesca		Latte e prodotti a base di latte		Ovoprodotti		Centri imballaggio uova		Cosce di rana e lumache		Grassi animali fusi		Stomaci, vesciche e intestini trattati		Gelatine		Collagene		Lavorazione miele industriale		Totale			
N° stabilimenti																																														
N° accessi *																																														
N° ispezioni																																														
N° audit																																														
	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I	E	I
Prelievo campioni per verifiche igienico ambientali																																														
Prelievo campioni per verifica prodotti finiti																																														
Prelievo campioni tamponi carcasce																																														

Sanzioni																																													
Denunce all’Autorità Giudiziaria																																													
Prescrizioni																																													
Sospensioni attività																																													

Anno

E : Totale analisi effettuate I : Totale parametri analitici irregolari

- il numero degli accessi è stato espressamente richiesto dal Ministero e compare nella scheda di rendicontazione allegata alle Linee guida sul controllo ufficiale del 31/5/2007. Per n° accessi si intende il totale di tutti gli ingressi effettuati dall'autorità competente, a qualsiasi titolo, presso uno stabilimento/esercizio (es. per un campionamento effettuato fuori da un'ispezione/audit, un controllo UVAC, una verifica richiesta a seguito di allerta, ecc.).

Piano regionale dei controlli ufficiali – ISPEZIONI - produzione alimenti origine animale

scheda 2a

Attività documentata effettuata nell'anno _____

	Depositi frigoriferi e impianti di riconfezionamento		Macelli carni rosse		Sezionamenti carni rosse		Macelli carni bianche		Sezionamenti carni bianche		Macelli grande selvaggina allevata e ratti		Sezionamenti grande selvaggina allevata e ratti		Centri grande selvaggina cacciata		Carni macinate, preparazioni di carni e CSM		Prodotti a base di carne		Molluschi bivalvi vivi		Prodotti della pesca		Latte e prodotti a base di latte		Ovoprodotti		Centri imballaggio uova		Cosce di rana e lumache		Grassi animali fusi		Stomaci, vesciche e intestini trattati		Gelatine		Collagene		Lavorazione miele industriale		Totale	
	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N		
Verifica trasporto e benessere animale																																												
Verifica corretta applicazione anagrafe bovina																																												
Verifica requisiti strutturali/attrezzature																																												
Verifica materie prime/semilavorati																																												
Verifica prodotti finiti e modalità di conservazione (ed eventuali verifiche sulla rintracciabilità)																																												
Verifica igiene della lavorazione e del personale																																												
Verifica del rispetto delle temperature																																												
Verifiche corretto controllo/monitoraggio CCP																																												
Verifica gestione sottoprodotti/MSR																																												
Verifica condizioni di pulizia																																												
Totale																																												
Prelievo campioni per verifiche igienico ambientali																																												
Prelievo campioni per verifica prodotti finiti																																												
Prelievo campioni tamponi carcasse																																												

V : Totale verifiche effettuate

N : Totale Non Conformità rilevate

Piano regionale dei controlli ufficiali – AUDIT - produzione alimenti origine animale	scheda 2b
Attività documentata effettuata nell'anno _____	

	Depositi frigoriferi e imp di riconfezionamento		Macelli carni rosse		Sezionamenti carni rosse		Macelli carni bianche		Sezionamenti carni bianche		Macelli grande selvaggina allevata/ratiti		Sezionamenti grande selvaggina allevata/ratiti		Centri grande selvaggina cacciata		Carni macinate, preparazioni di carni e CSM		Prodotti a base di carne		Molluschi bivalvi vivi		Prodotti della pesca		Latte e prodotti a base di latte		Ovoprodotti		Centri imballaggio uova		Cosce di rana e lumache		Grassi animali fusi		Stomaci, vesciche e intestini trattati		Gelatine		Collagene		Lavorazione miele industriale		Totale		
	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	
Verifiche informazioni catena alimentare																																													
Verifica procedure benessere e pulizia animali																																													
Verifica procedure identificazione degli animali																																													
Verifica controllo manutenzione locali/attrezzature																																													
Verifica controllo igiene preoperativa e procedure																																													
Verifica controllo igiene operativa e postoperativa - Procedure GMP																																													
Verifiche controllo igiene del personale																																													
Verifica formazione personale su igiene e procedure operative																																													
Verifica controllo lotta contro parassiti e infestanti																																													
Verifica qualità delle acque utilizzate nelle lavorazioni																																													
Verifica controllo delle temperature di lavorazione, conservazione																																													
Verifica controllo prodotti e documentazione (rintracciabilità)																																													
Verifica gestione sottoprodotti/MSR																																													
Verifiche procedure controllo CCP																																													
Verifica procedure criteri microbiologici e Reg. 2073																																													
Verifica procedure di controllo pericoli fisici e corpi estranei																																													
Verifica procedure controllo residui, contaminanti o sostanze																																													
Totale																																													

V : Totale verifiche effettuate N : Totale Non Conformità rilevate

Piano regionale dei controlli ufficiali – ISPEZIONI – commercializzazione	scheda 2c
--	------------------

Attività documentata effettuata nell'anno _____

	MACELLERIE - POLLERIE - PESCHERIE										ALTRE ATTIVITA' REGISTRATE												TOTALI	
	Vendita carne- ittici solo preconfezionati		Vendita e sezionamento finalizzato alla vendita carni/ittici		Vendita con annesso laboratorio di preparazioni e prodotti a base di carne (compresi laboratori correlati ad ambulanti)		Negozi mobili o banchi temporanei di sola vendita e/o con attività di cottura/frittura		Vendita carni/ittici presso ipermercati (con o senza laboratorio annesso)		Depositi frigoriferi correlati agli ambulanti		Laboratori di smielatura artigianali		Depositi frigoriferi registrati di carni preconfezionate e altri alimenti O.A. (non classificati)		Laboratori di produzione prodotti a base di latte (registrati)		Locali macellazione pollame e lagomorfi in deroga al Reg.853/04 < 500 capi/anno		Locali macellazione pollame in deroga al Reg. 853/04 > 500 capi/anno			
N° esercizi/stabilimenti																								
N° accessi																								
N° ispezioni																								
	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N	V	N
Verifica requisiti strutturali/attrezzature																								
Verifica igienico-gestionale/procedure di base																								
Verifica piano o sistema di autocontrollo																								
Prelievo campioni per verifiche igienico ambientali																								
Prelievo campioni per verifica prodotti finiti																								
Prelievo campioni tamponi carcasse																								
Sanzioni																								
Denunce all'Autorità Giudiziaria																								
Prescrizioni																								
Sospensioni attività																								

V : Totale verifiche effettuate N : Totale Non Conformità rilevate

* il numero degli accessi è stato espressamente richiesto dal Ministero e compare nella scheda di rendicontazione allegata alle Linee guida sul controllo ufficiale del 31/5/2007.
 Per n° accessi si intende il totale di tutti gli ingressi effettuati dall'autorità competente, a qualsiasi titolo, presso uno stabilimento/esercizio (es. per un campionamento effettuato fuori da un'ispezione/audit, un controllo UVAC, una verifica richiesta a seguito di allerta, ecc.).

ATTIVITA' ISPETTIVA SUI CAPI MACELLATI - ANNO _____										Scheda 3	
CAPI MACELLATI											
Bovini				Suini		Ovicaprini	Equini	Bufalini			
Nazionali		Importati		Nazionali	Importati						
Bov. ad.	Vitelli	Bov. ad.	Vitelli				Polli	Conigli			
CAPI MACELLATI PER AUTOCONSUMO				N. capi macellati	Provenienti dall'allevamento del richiedente			Altra provenienza			
Bovini adulti											
Vitelli											
Ovicaprini											
Suini (a domicilio)											
Suini (presso un macello)											
DESTINAZIONE	Bovini	Suini	Ovicaprini	Eq	Buf	Polli	Conigli				
Libero consumo: n. capi											
di cui da mac. d'urgenza											
Distruzione: n. capi											
Carni Kg.											
Visceri Kg.											
CAPI SOTTOPOSTI A PROVVEDIMENTI PER PROFILASSI TSE						Bovini		Ovicaprini			
N. capi macellati											
Kg. di MRS sequestrati											
SEQUESTRI OPERATI E CAUSE			Bovini	Suini	Ovicaprini	Equini	Bufalini				
Polmoni n.											
di cui: Esiti di broncopolmoniti											
Broncopolmoniti parassitarie											
Lesioni da macellazione											
Altro:											
Fegato n.											
di cui: Epatiti infettive											
Epatiti parassitarie											
Epatosi, epatodistrofie											
Altro:											
Reni n.											
di cui: Nefriti											
Nefrosi, nefropatie											
Altro:											
Cuore n.											
di cui: Miocarditi, pericarditi											
Altro:											
Sierose n.											
SEGNALAZIONI CISTICERCOSI ,IDATIDOSI E TBC			Bovini		Suini	Ovicaprini	Equini				
Casi di cisticercosi											
Casi di idatidosi											
Casi di TBC											
N° CAPI IN ABBATTIMENTO			TB		BRC	LBE	Altro				
REGISTRO TUMORI ANIMALI -N°CASI	Bovini	Suini	Ovicap	Equini	Bufalini	Polli	Conigli				

**Programma campionamenti microbiologici per parametri e matrici previste dal Reg. 2073/05,
su alimenti immessi sul mercato o pronti per essere immessi**

Scheda 4a

	Alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole allo sviluppo di <i>L.monocytogenes</i> *	Alimenti pronti che non costituiscono terreno favorevole allo sviluppo di <i>L.monocytogenes</i> *	Carni macinate e preparazioni a base carne da consumare crude	Carni macinate e preparazioni a base carne di pollame destinate ad essere consumate cotte	Carne macinata e preparazioni a base di carne di animali diversi dal pollame destinate ad essere consumate cotte	Prodotti a base di carne destinati ad essere consumati crudi, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	Prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumati cotti	Gelatina e collagene	Formaggi, burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura più bassa della pastorizzazione **	Latte in polvere e siero di latte in polvere	Gelati, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	Prodotti a base di uova, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	Alimenti pronti contenenti uova crude, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di salmonella	Formaggi a base di latte sottoposto a trattamento termico a temperatura inferiore a quella della pastorizzazione e formaggi stagionati a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura più elevata	Formaggi a pasta molle non stagionati (formaggi freschi) a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura elevata	Crostacei e molluschi cotti	Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi	Prodotti della pesca ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina	Prodotti della pesca che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina	Totale
TO1																				
TO3																				
TO4																				
TO5																				
VC																				
BI																				
NO																				
VCO																				
CN1																				
CN2																				
AT																				
AL																				
tot																				

Programma campionamenti microbiologici per parametri e matrici diverse da quelle previste dal Reg. 2073/05,

Scheda 4b

su alimenti immessi sul mercato o pronti per essere immessi

	Preparazioni gastronomiche e semiconserve di carne da consumare tal quali	Conserven di produzione artigianale	Carni macinate e preparazioni a base carne da consumare crude	Carni macinate e preparazioni a base carne di pollame destinate ad essere consumate cotte	Carne macinata e preparazioni a base di carne di animali diversi dal pollame destinate ad essere consumate cotte	Carni e frattaglie	Prodotti a base di carne destinati ad essere consumati crudi	Prodotti a base di carne di animali diversi dal pollame destinati ad essere consumati cotti	Prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumati cotti	Paste farcite	Formaggi, burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura più bassa della pastorizzazione	Gelati	Uova in guscio	Alimenti pronti contenenti uova crude	Prodotti a base di uova	Latte fresco pastorizzato e UHT	Formaggi stagionati a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura più elevata	Formaggi a pasta molle non stagionati (formaggi freschi) a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura elevata	Prodotti della pesca	Filetti, tranci di pesce	Crostacei e molluschi cotti	Preparazioni gastronomiche e semiconserve di pesce molluschi e crostacei da consumare tal quali	Totale
TO1																							
TO3																							
TO4																							
TO5																							
VC																							
BI																							
NO																							
VCO																							
CN1																							
CN2																							
AT																							
AL																							
tot																							

Piano specifico di campionamento - analisi chimiche

Scheda 4c

CHIMICI IN FASE DI COMMERCIALIZZAZIONE (ingrosso e dettaglio)

CHIMICI IN
FASE DI
PRODUZIONE

ASL	BENZO(A)PIRENE (burro)	BENZO(A)PIRENE carni e prodotti a base di carne arrostiti o affumicati, prodotti ittici affumicati e non, crostacei e cefalopodi non affumicati, molluschi bivalvi)	PCB diossina simili (grassi fusi animali per l'alimentazione umana, acquacoltura salata – es. orate, branzini)	PCB diossina simili (uova e ovoprodotti,)	PCB diossina simili (burro e formaggi)	PCB NON diossina simili (grassi fusi animali per l'alimentazione umana, acquacoltura salata – es. orate, branzini)	PCB NON diossina simili (uova e ovoprodotti,)	PCB NON diossina simili (burro e formaggi)	Polifosfati (prodotti a base di carne o di pesce e formaggi spalmabili)	Metalli pesanti (cadmio, piombo, mercurio) carni, prodotti ittici, crostacei e molluschi cefalopodi	Nitriti e nitrati (prodotti vari carnei o ittici)	Solfiti (preparazioni e carni macinate)	Ac. Ascorbico e altri additivi (prodotti alimentari non lavorati- Decr. 209/96 art. 1, punto 3)	BENZO(A)PIRENE (burro)	COLORANTI PARA RED (peperoncino e simili)	Totale
TO1																
TO3																
TO4																
TO5																
VC																
BI																
NO																
VCO																
CN1																
CN2																
AT																
AL																
tot																

Attività di monitoraggio						Scheda 4d	
Progetti speciali							
Programma campionamenti							
ASL	<u>Ricerca virus</u> su molluschi e da preparazioni gastronomiche a base di prodotti ittici crudi o cotti	<u>Ricerca allergeni</u> <u>Ricerca ovoproteine</u> (prodotti a base di carne (salami e wurstel), preparazioni a base di carne, soprattutto hamburger e salsicce fresche)	<u>Ricerca allergeni</u> <u>Crostacei</u> (conserv e semiconserv a base di pesce, preparazioni a base di pesce)	<u>Ricerca Allergeni</u> <u>Molluschi</u> (conserv e semiconserv a base di pesce, preparazioni a base di pesce)	<u>Ricerca Allergeni</u> <u>β-lattoglobuline</u> (prodotti a base di carne (salami e wurstel), preparazioni a base di carne, soprattutto hamburger e salsicce fresche)	<u>Ricerca</u> <u>Escherichia coli</u> <u>O157</u>	<u>Ricerca acidi lattico</u> <u>e 3OH-butyrico</u> negli ovoprodotti
TO1							
TO3							
TO4							
TO5							
VC							
BI							
NO							
VCO							
CN1							
CN2							
AT							
AL							
tot							

CONTROLLI UFFICIALI IMPIANTI PRODUTTORI DI M.R.S.

Anno _____ Regione _____ ASL _____

Tipo di impianto.	N. tot. di impianti	Numero di impianti ispezionati	Totale numero di ispezioni (4)	Freq. delle ispezioni nei singoli impianti (5)	N° totale impianti con infrazioni (6)	Tipo di infrazione riscontrata.(6)	Provvedimenti adottati in caso di infrazioni (7)	Risultato del Follow up
Macelli (1)								
Impianti di transito Cat. 1								
Locali di sezionamento (2)								
Macellerie (3)								

Legenda:

1. solo macelli di specie produttrici di MRS
2. solo sezionamenti autorizzati alla rimozione della colonna vertebrale o lavorano le teste bovine
3. solo macellerie autorizzate alla rimozione della colonna vertebrale
4. solo ispezioni relative al controllo della gestione MRS
5. frequenze medie previste dai singoli piani regionali di controllo
6. solo infrazioni relative alla gestione MSR
7. es. sanzione, prescrizione scritta, notizia di reato, ecc.

SCHEDA CONTROLLO ETICHETTATURA BOVINA

Data del controllo	Segmento della filiera controllato (1)	Tipo di sito controllato (2)	Tipo di etichettatura controllata (3)	Ragione sociale	Titolare o Legale Rappr.	Indirizzo	Comune	Provincia	Autorità che ha effettuato il controllo (4)	Esito del controllo (5)

Legenda:

(1): Punto vendita al dettaglio (DET), Punto vendita su negozio mobile (DETNM), Stabilimento (STAB)

(2): Vendita carni: a taglio (TA), in preincarto (PREIN), preconfezionate (PRECO) - Sezionamento CE (SCE), Sezionamento CL (SCL), Macello CE (MCE), Macello CL vendita a terzi (MCLT), Macello

(3): Obbligatoria (O) - Volontaria (V)

(4): ASL, N.A.S., I.C.R.F., altra autorità

(5): Favorevole (F), Non favorevole (NF)

(6): Sanzione (S), Prescrizione (P), Ritiro dal commercio (R)

(7): Specificare la norma violata e l'articolo di riferimento (es. D.Lvo 58/04 art. X, comma X - D.Lvo 109/92 art. X, comma X - L.283/62 art. X, comma X)

MOD. A

ANNO

MINISTERO DELLA SANITA'

DIPARTIMENTO DEGLI ALIMENTI E NUTRIZIONE E DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA RILEVAZIONE DEI DATI SUL CONTROLLO UFFICIALE DEI PRODOTTI ALIMENTARI

ATTIVITA' ISPETTIVA E TIPOLOGIA DELLE INFRAZIONI

REGIONE O PROVINCIA AUTONOMA:

TIPO DI STRUTTURA:

DESCRIZIONE:

(CODICE)

NUMERO DI STRUTTURE ESISTENTI NELLA REGIONE O PROVINCIA AUTONOMA:

NUMERO DI STRUTTURE CHE HANNO FORNITO I DATI:

	PRODUTTORI PRIMARI (cod. 01)	PRODUTTORI E CONFEZIONATORI (cod. 02)	DISTRIBUZIONE		TRASPORTI		RISTORAZIONE		PRODUTTORI E CONFEZIONATORI CHE VENDONO PREVALENTEMENTE AL DETTAGLIO (cod. 09)
			ingrosso (cod. 03)	dettaglio (cod. 04)	soggetti a vigilanza (cod. 05)	soggetti ad autorizz. Sanitaria (cod. 06)	pubblica (cod. 07)	collettiva (cod. 08)	
NUMERO DI UNITA'									
NUMERO DI UNITA' CONTROLLATE (1)									
NUMERO DI ISPEZIONI (2)									
NUMERO DI UNITA' CON INFRAZIONI									
TOTALE CAMPIONI PRELEVATI									
CAMPIONI NON REGOLAMENTARI									
NUMERO INFRAZIONI a) igiene generale									
b) igiene (HACCP formazione personale)									
c) composizione									
d) contaminazione (diversa da quella microbiologica)									
e) etichettatura e presentazione									
f) altro									
PROVVEDIMENTI a) amministrativi									
b) notizia di reato									

1) L'unità controllata deve essere conteggiata una sola volta nell'anno.

2) Se l'unica operazione effettuata è il prelievo di campioni l'ispezione non va conteggiata.

IL MODELLO DEVE ESSERE RESTITUITO ALLA REGIONE O PROVINCIA AUTONOMA ENTRO IL 1° MARZO DELL'ANNO SUCCESSIVO A QUELLO DI RILEVAZIONE.

IL MODELLO DEVE ESSERE INVIATO DALLE REGIONI O P.A. AL MINISTERO DELLA SANITA' ENTRO IL 31 MAGGIO DELL'ANNO SUCCESSIVO A QUELLO DI RILEVAZIONE



**PROCEDURA
OPERATIVA PER
L'EFFETTUAZIONE
DEGLI AUDIT SUGLI
OPERATORI DEL
SETTORE ALIMENTARE**

1. SCOPO

Definire procedure univoche e tali da consentire l'esecuzione, da parte del personale di vigilanza delle ASL, di attività di audit presso gli OSA: esame sistematico ed indipendente per accertare se l'attività di produzione svolta e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste in materia di sicurezza alimentare e se tali disposizioni siano attuate in modo efficace ed adeguate al ciclo produttivo a cui si riferiscono, così come previsto dal Regolamento CE 882/2004.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Tale procedura è applicabile per la realizzazione degli audit svolti dal personale del Servizio Veterinario dell'ASL presso le imprese del settore alimentare di propria competenza. In particolare, se ne consiglia l'utilizzo nel caso di controlli effettuati con un "gruppo di audit".

3. PRINCIPALI RIFERIMENTI NORMATIVI

- Reg. CE 882/2004 del 29 aprile 2004;
- Reg. CE 854/2004 del 29 aprile 2004;
- Decisione della Commissione 2006/677/CE del 29 settembre 2006;
- Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti CE 854/04 ed 882/04 del Ministero della Salute del 31 maggio 2007.
- Piano regionale 2008-2010 - Linee guida di programmazione e coordinamento degli interventi in materia di controllo ufficiale dei prodotti alimentari di origine animale.

4. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

- **Audit:** esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi;
- **Audit esterno:** esclusivamente ai fini della presente procedura, si intende l'audit eseguito da un "gruppo di audit" composto da personale che non svolge abitualmente l'attività di controllo ufficiale presso una determinata impresa alimentare;
- **Coordinatore del Gruppo di auditors:** la persona cui spetta il compito di predisporre il programma di audit e di coordinare le attività degli auditor;
- **Responsabile del gruppo di audit (RGA):** la persona a cui spetta il compito di coordinare l'audit ed i soggetti che vi partecipano;
- **Gruppo di audit (GA):** tutti i soggetti individuati per l'esecuzione dell'audit;
- **Impresa alimentare (IA):** ogni soggetto, pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti;

- **Operatore del settore alimentare (OSA):** la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo;
- **Piano dell'audit:** Descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un audit;
- **Organizzazione oggetto di audit:** Organizzazione sottoposta ad audit. Nella presente procedura si riferisce all'impresa alimentare sottoposta a controllo mediante tecnica di audit;
- **Criteri dell'audit:** Insieme di politiche, procedure o requisiti (prescrizioni), utilizzati come riferimento, a cui si confrontano le evidenze dell'audit, ossia la norma in base alla quale sono valutate le attività dell'organizzazione oggetto di audit;
- **Evidenze dell'audit:** Riscontri oggettivi ottenuti dall'audit;
- **Programma di audit:** Insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientati verso uno specifico scopo;
- **Estensione dell'audit:** Insieme dei processi e dei requisiti sottoposti ad audit. L'estensione dell'audit può comprendere l'intero sistema aziendale o determinati processi dello stesso;
- **Risultanze dell'audit:** Risultati dell'audit ottenuti dal confronto tra le evidenze oggettive ed i criteri dell'audit.

5. RESPONSABILITA'

Nella predisposizione del programma degli audit, al fine di ottenere uniformità ed omogeneità di valutazione sulle differenti tipologie produttive del settore degli alimenti di origine animale, in ogni ASL è opportuno venga coinvolto il referente di ogni singola filiera, identificato come da indicazioni della Regione Piemonte.

IL Direttore di Struttura Complessa provvederà ad incaricare il Coordinatore del Gruppo di auditor e/o uno o più RGA, in base all'entità delle produzioni e all'estensione del territorio di competenza, indicando nell'incarico: IA da sottoporre ad audit, personale disponibile per la costituzione dei GA, ambito territoriale di riferimento, limite temporale di completamento delle attività.

Ogni audit potrà essere effettuato o dal solo Veterinario Ufficiale che segue abitualmente lo stabilimento (nel qual caso tutta la procedura potrà essere molto semplificata, mantenendo comunque i presupposti del *preavviso*, anche informale, della *raccolta delle evidenze* con le modalità esplicitate al punto 6.4.3 e della *relazione o report finale con l'elenco delle non conformità riscontrate*), o da un "gruppo di audit" (audit esterno), la cui costituzione viene individuata nell'ambito del programma di audit. Il gruppo di audit dovrà essere composto, di norma, da veterinari dipendenti dell'ASL, senza pregiudizio nel coinvolgere liberi professionisti incaricati in qualità di uditori esterni.

Le responsabilità dell'RGA sono:

- preparare il piano di audit,
- preparare i documenti di lavoro,
- assegnare i ruoli all'interno del gruppo,
- riesaminare i documenti di lavoro,
- predisporre il rapporto sulle non conformità,
- predisporre il rapporto sui eventuali ostacoli incontrati.

Le responsabilità del GA sono:

- riesaminare tutte le osservazioni rilevanti,
- eseguire i compiti assegnati,
- attenersi allo scopo dell'audit,
- raccogliere le evidenze oggettive (non conformità e conformità),
- riportare le evidenze dell'audit all'RGA.

Nel caso di audit esterno, le responsabilità del Veterinario che abitualmente opera nell'impianto coinvolto nell'audit sono:

- notificare all'OSA il report dell'audit,
- seguire lo sviluppo delle azioni correttive,
- ricevere e valutare eventuali piani di lavoro presentati dall'OSA,
- comunicare all'RGA la chiusura delle non conformità.

6. MODALITA' OPERATIVE

6.1. Ambito di applicazione

Tutte le IA che sono riconosciute ai sensi del Reg. CE 853/2004 e le IA che per entità delle lavorazioni o grado di rischio sono state individuate nel corso dell'anno precedente

6.2. Preparazione del programma di audit

All'inizio di ogni anno è necessario preparare un programma cronologico con le date presunte di svolgimento degli audit per l'anno successivo. Tale programma ha la finalità di permettere:

- una distribuzione omogenea degli audit nell'arco dell'anno e, nel caso di audit esterni effettuati con GA:
- l'individuazione del RGA per ogni singolo audit;
- distribuire in modo corretto il carico di lavoro all'interno del GA;
- garantire il carattere di indipendenza;

- la formazione di coppie di auditor, tali da consentire una rotazione tra i soggetti che compongono il GA, al fine di permettere un continuo confronto e di conseguenza diminuire il rischio di valutazioni disomogenee tra le varie IA.

6.3. Comunicazione dell'audit esterno

Il contatto con l'auditato può avvenire inizialmente telefonicamente per fornire informazioni sulla tempistica proposta e verificarne la fattibilità, per poi perfezionarsi successivamente tramite una comunicazione scritta che indichi le date concordate, il numero di giorni necessari, l'impegno orario giornaliero, le ore di inizio e di fine di ogni giornata, la composizione del GA, l'identificazione delle strutture e dei relativi processi che verranno sottoposte ad audit e gli obiettivi dell'audit. Contestualmente si richiederà l'accesso ai documenti pertinenti, incluse le registrazioni, in maniera tale che l'OSA possa predisporre quanto necessario per l'esecuzione dell'audit, e la presenza di eventuali esperti di riferimento dell'IA.

L'RGA provvede, comunque, ad inviare, con sufficiente anticipo rispetto alla data programmata, alla IA e per conoscenza al Veterinario Ufficiale, la lettera di comunicazione contenente tutte le suddette informazioni. Qualora, per causa di forza maggiore, l'audit programmato non fosse realizzato, si potranno profilare due possibilità:

- a) l'audit non si è potuto realizzare per un impedimento di uno dei soggetti appartenenti all'autorità competente (auditors o veterinario ufficiale): sarà cura del soggetto che determina l'impedimento di comunicare l'impossibilità, a tutte le altre figure interessate dall'audit, di realizzazione e di concordare una nuova data e ora;
- b) l'audit non si è potuto realizzare per un impedimento di uno dei soggetti appartenenti alla IA (OSA o suoi rappresentanti): sarà cura del RGA di comunicare l'impossibilità di realizzazione a tutte le altre figure interessate dall'audit e di concordare con queste una nuova data e ora.

6.4. Esecuzione dell'audit esterno

L'audit dovrà essere condotto dall'RGA, che dovrà essere affiancato da almeno un altro valutatore; l'RGA provvederà a fornire la modulistica e i materiali necessari a tutti i componenti del GA.

6.4.1. *Esame della documentazione*

La documentazione dovrebbe essere esaminata prima delle attività di audit sul posto, per determinare la conformità del sistema ai criteri di audit. Nelle visite di durata inferiore alla giornata questo esame può essere rinviato fino all'inizio delle attività in loco, se ciò non risulti dannoso per l'efficace conduzione dell'audit.

Nelle altre visite, l'RGA potrà prevedere l'acquisizione della documentazione da parte del veterinario ufficiale che abitualmente opera nello stabilimento o del veterinario responsabile delle filiera (o di un suo delegato) o una visita preliminare sul posto, per ottenere una buona visione complessiva delle informazioni disponibili. Sarà compito dell'RGA tenere conto di questa necessità nella comunicazione delle tempistiche dell'audit e provvedere ad individuare la sede idonea per l'esame dei documenti.

La documentazione oggetto di esame comprende:

- la documentazione inerente le strutture e le attrezzature oggetto di audit (autorizzazioni, planimetrie, relazioni tecniche, ecc.),
- la documentazione inerente il tipo di processi condotti, i prodotti elaborati, la dimensione della produzione, il mercato servito, ecc...,
- la documentazione relativa agli esiti delle verifiche operate nel corso dei precedenti controlli in relazione, in particolare, al rispetto da parte dell'operatore economico della legislazione alimentare,
- la documentazione relativa alla struttura della azienda: organigramma o documentazione analoga che definisca l'organizzazione aziendale,
- la documentazione, laddove disponibile, relativa ai sistemi di gestione attuati dagli operatori del settore alimentare al fine di ottemperare ai requisiti della normativa in materia di mangimi e di alimenti (autocontrollo),
- la documentazione relativa all'azienda con lo storico dei controlli e delle verifiche effettuati e le precedenti risultanze.

Poiché rilievi e osservazioni su i documenti concorrono a formulare il giudizio che verrà poi espresso nel report finale, può essere importante indicare subito eventuali rilievi e/o osservazione e l'accettabilità o meno della documentazione.

6.4.2. *Riunione di apertura*

La riunione di apertura avvia l'attività in campo. Durante la riunione l'RGa:

- conferma il piano di audit concordato nella comunicazione all'azienda;
- concorda e definisce, se del caso, l'esclusione di quanto precedentemente pianificato specificandone la relativa motivazione;
- presenta i componenti del gruppo;
- espone gli obiettivi dell'audit (per es.: verifica del mantenimento dei requisiti, verifica di conformità a norme specifiche, ecc.);
- specifica il campo dell'audit (strutture, processi, linee... interessati), esponendo i criteri dell'audit (norme di riferimento);
- fornisce informazioni sulle modalità di conduzione dell'audit (per es. suddivisione dei ruoli all'interno del gruppo di audit, attività che si intendono svolgere, attività o processi che si intende chiedere che vengano svolti, tempi previsti per lo svolgimento...);
- richiede la piena collaborazione da parte della ditta, assicurando il rispetto della riservatezza in merito alle evidenze, risultanze e conclusioni dell'audit;
- comunica all'OSA i risultati dell'esame della documentazione eventualmente già visionata.

I risultati, le attività e le osservazioni emerse nell'ambito della riunione di apertura devono essere riportati nel rapporto finale.

L'audit può riguardare tutti od alcuni processi, attrezzature, documenti o registrazioni della ditta. Nel caso di impianti molto grandi, processi che si svolgono in più giorni o documentazioni particolarmente ricche o complesse, può essere opportuno, procedere all'audit di una selezione dei processi, delle attività, dei documenti o delle registrazioni. In questo caso, sarà necessario indicare nel rapporto finale anche i criteri impiegati per la selezione.

Il gruppo di audit può consultarsi periodicamente per scambiarsi informazioni, valutare il progresso dell'audit e, se necessario, riassegnare compiti tra gli auditor.

Il gruppo di audit dovrà sempre essere accompagnato durante la verifica da personale delegato dall'organizzazione che conosca le attività che si svolgono ed abbiano la necessaria competenza e autorità per interagire con i valutatori.

Le evidenze consistono in ogni tipo di informazione verificabile, che può essere raccolta e che sia attinente l'oggetto e i criteri dell'audit, e possono essere costituite da:

- osservazioni dirette delle attività in svolgimento, del personale, degli ambienti, degli impianti, delle attrezzature delle materie prime, dei semilavorati, dei prodotti finiti ecc.;
- interviste agli operatori, ad esempio richiesta di spiegazioni inerenti l'attività svolta, verifica della conoscenza delle azioni da intraprendere, ecc. (è necessario che siano le persone interpellate a rispondere alle domande poste);
- esame di documenti e registrazioni ad esempio procedure di autocontrollo, registrazioni inerenti l'attività di monitoraggio di un CCP, liste di controllo compilate, registrazioni di temperature, schede tecniche di prodotti ecc.;
- misurazioni condotte con strumenti propri o messi a disposizione dalla ditta (misurazione delle temperature, misurazione del pH, pesature, ecc.). Anche l'osservazione diretta di una fase del processo in corrispondenza di un CCP.

Le evidenze raccolte "in campo" possono essere integrate (quando il caso lo richieda) da campionamenti.

La raccolta delle evidenze può essere supportata dall'utilizzo di liste di riscontro (check-list) modulari (es. nuova check audit proposta **nell'allegato G al Piano regionale**), comprendenti parti comuni e parti dedicate alla singola filiera.

In linea di massima, le attività, gli ambienti, gli impianti le attrezzature e gli altri aspetti ispezionati, le persone intervistate, i documenti e le registrazioni esaminati, gli strumenti di misurazione impiegati, devono venire riportati nel rapporto finale.

Nel caso in cui le evidenze raccolte depongano per una contaminazione del prodotto, tale situazione deve essere riportata immediatamente alla ditta al fine dell'adozione delle opportune azioni correttive e preventive (compresi gli eventuali provvedimenti amministrativi o giudiziari).

Nel caso in cui le evidenze raccolte non indichino che lo stato di realtà osservato comporta l'adozione di provvedimenti immediatamente contestabili, gli elementi che definiscono questo stato di fatto devono essere registrati e la loro problematicità va espressa nel rapporto di audit, in modo da consentire l'assunzione successiva dei provvedimenti del caso, una volta accertato che ne ricorrano effettivamente le condizioni.

6.4.4. *Riunione del GA*

Qualora durante l'esecuzione dell'audit emergessero delle valutazioni divergenti delle evidenze riscontrate, si provvederà a compiere una riunione tra i componenti del GA per riesaminare le risultanze e le altre eventuali informazioni raccolte, concordare le conclusioni, definire le prescrizioni e discutere sulle azioni successive da intraprendere.

In ogni caso, prima della riunione di chiusura, risulta, di norma, opportuno che il gruppo di audit si consulti per riesaminare le risultanze ed altre eventuali appropriate informazioni raccolte durante l'audit, concordare le conclusioni in relazione a quanto effettivamente esaminato nel corso dell'audit e discutere sulle azioni successive da intraprendere.

6.4.5. *Riunione di chiusura e presentazione dei risultati*

Al termine dell'audit verrà comunicato all'OSA, da parte del RGA, ciò che è stato posto in evidenza durante l'audit. Le risultanze e le conclusioni dell'audit devono indicare sia conformità che non conformità. Poiché gli auditor sono tenuti a ricercare la condivisione con l'OSA delle non conformità emerse (contestualmente alla loro individuazione), la presentazione finale dovrebbe limitarsi ad una sintesi di rilievi già condivisi e delle relativa necessità di azioni correttive. La presentazione avviene in corso di riunione di chiusura e prevede la controfirma dei documenti da parte dell'azienda.

Qualora, nonostante gli sforzi di condivisione compiuti dal gruppo di controllo, l'OSA non approvi uno o più delle non conformità rilevate, il referente del gruppo di controllo registra nel verbale che l'OSA ha esposto riserve. Le riserve dell'OSA, quando presenti, vengono quindi formalizzate e sottoscritte a cura del legale rappresentante o di persona da lui delegata.

Questo presuppone che, in funzione della rilevanza dei riscontri ottenuti, le risultanze dell'audit possano essere formalizzate all'OSA, mediante la compilazione immediata o a posteriori del report di audit.

In presenza di non conformità maggiori (assenza di requisiti di base e pericoli immediati per la salute pubblica), il RGA è comunque tenuto a comunicarle immediatamente all'OSA (rispetto alla formalizzazione ufficiale) e al Veterinario che abitualmente opera nell'impianto, al quale è poi delegato il compito di vigilare sulla loro risoluzione e provvede, inoltre, alla gestione di eventuali provvedimenti amministrativi o penali.

7. REDAZIONE DEL RAPPORTO FINALE

Il rapporto deve rappresentare in modo completo e comprensibile tutte le fasi dell'audit e dovrebbe contenere i seguenti elementi:

- la data, l'obiettivo e il campo dell'audit;
- l'organizzazione oggetto dell'audit e i suoi rappresentanti partecipanti all'audit;
- l'organizzazione responsabile della conduzione dell'audit e i componenti il gruppo di audit;
- i criteri dell'audit;
- le modalità di conduzione dell'audit;
- i reparti/linee produttive, attività, documentazione registrazioni esaminati;
- le risultanze (comprendenti conformità e non conformità);
- le conclusioni;
- i tempi fissati per la risoluzione delle non conformità rilevate (per quanto possibile concordati in sede di riunione finale con l'OSA) e l'indicazione del delegato alla verifica dell'avvenuta adozione delle azioni correttive (di norma il Veterinario che abitualmente controlla l'IA);
- se necessario, le eventuali raccomandazioni;
- le firme dei componenti il gruppo di audit;
- una dichiarazione attestante che le conclusioni dell' audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato.

Le conclusioni dovranno risultare conformi alle disposizioni prese, all'efficacia dell'esecuzione e alla capacità delle disposizioni prese di raggiungere gli obiettivi prefissati e basarsi su evidenze oggettive.

Le raccomandazioni potranno vertere sui risultati finali da raggiungere, anziché che sui mezzi per correggere le carenze di conformità, oppure fare riferimento a non conformità emerse nel corso dell'audit che esulino dagli obiettivi dell'audit, a condizione che non si tratti di pericoli immediati per la salute pubblica.

Nel caso in cui il rapporto finale non implichi l'adozione di alcuna azione correttiva l'iter dell'audit si considera concluso con la consegna o l'invio del rapporto ai soggetti interessati.

Nel caso in cui le conclusioni dell'audit evidenzino delle non conformità e l'OSA dimostrasse la propria incapacità o mancata volontà ad attuare le pertinenti azioni correttive, l'autorità competente prenderà le opportune misure a tutela della sicurezza e dell'integrità degli alimenti.

8. ATTIVITÀ SUCCESSIVE E CONSEGUENTI ALLE CONCLUSIONI CONTENUTE NEL RAPPORTO FINALE DI AUDIT

Le attività successive e conseguenti alle conclusioni contenute nel rapporto finale di audit possono essere, come previsto dall'articolo 54 del Reg. CE 882/04:

- a) imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria per garantire la sicurezza degli alimenti/la conformità alla normativa in materia;
- b) restrizione/divieto all'immissione sul mercato/importazione/ esportazione;
- c) monitoraggio e, se necessario, richiamo/ritiro/distruzione;
- d) autorizzazione dell'utilizzo per fini diversi da quelli originariamente previsti;
- e) sospensione delle operazioni/chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata, per un appropriato periodo di tempo;
- f) sospensione o revoca del riconoscimento dello stabilimento;
- g) sequestro ufficiale degli alimenti non conformi alla normativa provenienti da Paesi Terzi, per la loro eventuale distruzione/trattamento;
- h) qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'autorità competente.

Nel caso di notevoli carenze (in termini di numero e/o entità o per interventi notevolmente onerosi), l'IA preparerà e presenterà un piano d'intervento o piano d'azione, che dovrà contemplare interventi correttivi, volti a compensare i punti deboli identificati durante l'audit, priorità in funzione dei rischi e scadenze precise per portare a termine gli interventi correttivi.

Il piano d'intervento consentirà al gruppo di audit di stabilire se gli interventi correttivi e preventivi proposti risultano sufficienti per ottemperare alle prescrizioni contenute nel rapporto di audit. Il gruppo di audit dovrà valutare l'idoneità del piano d'intervento ed eventualmente parteciperà alla verifica della sua realizzazione.

Nel caso di aziende artigianali il piano di intervento, concordato con il GA in sede di riunione di chiusura, può essere contenuto nel rapporto finale.

Il rapporto finale, debitamente firmato, qualora non consegnato direttamente al termine dell'audit, deve essere notificato entro un congruo termine di tempo successivo alla riunione di chiusura dell'audit (in linea di massima tra i 15 ed i 30 giorni lavorativi).

Nel caso in cui le conclusioni dell'audit evidenzino delle non conformità, individuando l'esigenza di azioni correttive, le azioni successive di verifica dell'ottemperanza di quanto prescritto saranno demandate al Veterinario che abitualmente opera nell'impianto e la chiusura dell'audit avverrà a seguito della trasmissione da parte dello stesso della scheda di non conformità (**Scheda NC dell'Allegato C al Piano regionale**), completa della valutazione sulla corretta adozione delle azioni previste entro la scadenza dei termini concordati o imposti.



**PROCEDURA DI
SUPERVISIONE
DELL'ATTIVITÀ
ISPETTIVA PRESSO I
MACELLI
-
Check list**

**SUPERVISIONE SULLA VISITA ANTE E POST MORTEM
SVOLTA PRESSO GLI IMPIANTI DI MACELLAZIONE**

ASL _____

Veterinario responsabile Dott. _____

Altri veterinari ASL che collaborano _____

Altri veterinari convenzionati che collaborano _____

VISITA ANTE MORTEM	SI	NO
Un veterinario ufficiale presenza all'intera ispezione ante mortem		
L'ispezione viene effettuata entro 24 ore dall'arrivo al macello e meno di 24 ore prima della macellazione		
Informazioni sulla catena alimentare		
<ul style="list-style-type: none"> controllo ed analisi delle informazioni trasmesse dall'azienda di provenienza controllo dei certificati ufficiali che accompagnano gli animali (passaporto, certificato sanitario, mod. 4) controllo delle dichiarazioni di avvenuto trattamento farmacologico (se del caso) 		
L'ispezione ordinaria accerta:		
<ul style="list-style-type: none"> il rispetto del benessere animale lo stato di salute con particolare attenzione all'individuazione di zoonosi, di malattie di cui all'elenco OIE e qualsiasi stato morboso che potrebbe ripercuotersi negativamente sulla salute umana 		
Viene effettuata un'ispezione clinica dal veterinario ufficiale sui singoli capi scartati all'ispezione ordinaria (se del caso)		
In caso di macellazione di urgenza il veterinario ufficiale esamina la documentazione di accompagnamento della carcassa		
Nel caso in cui la visita ante mortem sia stata effettuata nell'azienda di origine vengono esaminati: <ul style="list-style-type: none"> la documentazione di scorta agli animali il rispetto del benessere animale 		
Benessere animale		
Verifica della protezione degli animale: - durante il trasporto - al momento della macellazione		

ISPEZIONE POST-MORTEM	ISPEZIONE VISIVA		PALPAZIONE		INCISIONE	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Bovini < 6 settimane						
Testa e gola						
Lnn. retrofaringei						
Cavità boccale e retroboccale						
Lingua						
Amigdale						
Esofago						
Trachea						
Polmoni						
Lnn. bronchiali e mediastinici						
Pericardio						
Cuore						
Diaframma						
Fegato						
Lnn. periportal						
Tubo gastroenterico, mesenterio						
Lnn. Gastrici e mesenterici						
Milza						
Reni						
Lnn. renali						
Pleura e peritoneo						
Regione ombelicale ed articolazioni						
Bovini > 6 settimane						
Testa e gola						
Lnn. sottomascellari, retrofaringei e parotidei						
Masseteri interni ed esterni						

Cavità boccale e retroboccale						
Lingua						
Amigdale						
Esofago						
Trachea						
Polmoni						
Lnn. bronchiali e mediastinici						
Pericardio						
Cuore						
Diaframma						
Fegato						
Lnn. periportalì						
Tubo gastroenterico, mesenterio						
Lnn. gastrici e mesenterici						
Milza						
Reni						
Lnn. renali						
Pleura e peritoneo						
Organi genitali						
Mammella e lnn. soprammamari						
Ovicapri						
Testa						
Gola						
Lnn. retrofaringei e parotidei						
Cavità boccale e retroboccale						
Lingua						
Esofago						
Trachea						
Polmoni						
Lnn. bronchiali e mediastinici						
Pericardio						
Cuore						
Diaframma						
Fegato						
Lnn. periportalì						
Tubo gastroenterico, mesenterio						
Lnn. gastrici e mesenterici						
Milza						
Reni						
Lnn. renali						
Pleura e peritoneo						
Organi genitali						
Mammella e lnn. soprammamari						
Regione ombelicale ed articolazioni						
Solipedi						
Testa e gola						
Lnn. sottomascellari, retrofaringei e parotidei						
Cavità boccale e retroboccale						
Lingua						
Amigdale						
Esofago						
Trachea						
Polmoni						
Lnn. bronchiali e mediastinici						
Pericardio						
Cuore						

Diaframma						
Fegato						
Lnn. periportal						
Tubo gastroenterico, mesenterio						
Lnn. gastrici e mesenterici						
Milza						
Reni						
Lnn. renali						
Pleura e peritoneo						
Organi genitali						
Mammella						
Lnn. soprammamari						
Regione ombelicale ed articolazioni						
Melanosi e melanomi (cavalli grigi o bianchi) [spalle e reni]						
Suini						
Testa e gola						
Lnn. sottomascolari						
Cavità boccale e retroboccale						
Lingua						
Esofago						
Trachea						
Polmoni						
Lnn. bronchiali e mediastinici						
Pericardio						
Cuore						
Diaframma						
Fegato						
Lnn. portali						
Tubo gastroenterico, mesenterio						
Lnn. gastrici e mesenterici						
Milza						
Reni						
Lnn. renali						
Pleura e peritoneo						
Organi genitali						
Mammelle						
Lnn. sopramammari						
Regione ombelicale ed articolazioni animali giovani						
Pollame e lagomorfi						
Visceri e cavità						
Animali scartati						

Legenda

	Sempre
	Se del caso
	Non previsto

Presenti al sopralluogo:

Annotazioni sul sistema di controllo veterinario

Data _____

Firma del verificatore



NUOVE CHECK LIST UTILIZZABILI DURANTE LE ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE

—

- **Check list per le verifiche nell'ambito dell'attività di audit**

- **Check list verifica benessere animale**
Verifiche relativa alla protezione animale in fase di macellazione:
 - check list struttura di macellazione;
 - check list macello carni rosse;
 - check list macello carni bianche.

**Piano Regionale Controllo Ufficiale alimenti di origine animale
AUDIT – BUONE PRASSI IGIENICHE E SISTEMA HACCP
Lista di controllo**

Ditta _____
Via _____ n° _____ Comune _____
Rappresentante legale sig. _____ Residente in _____
Veterinario ufficiale Dott. _____
Responsabile del piano di autocontrollo Sig. _____

TIPOLOGIA ATTIVITÀ:

- ☐ MACELLI CARNI ROSSE/BIANCHE/ GRANDE SELVAGGINA-RATITI
- ☐ GELATINE /COLLAGENE
- ☐ SEZIONAMENTO CARNI ROSSE/BIANCHE/ GRANDE SELVAGGINA-RATITI
- ☐ COSCE DI RANA E LUMACHE
- ☐ DEPOSITO FRIGORIFERO/IMPIANTI RICONFEZIONAMENTO
- ☐ GRASSI ANIMALI FUSI
- ☐ MOLLUSCHI BIVALVI VIVI/PRODOTTI DELLA PESCA
- ☐ OVOPRODOTTI
- ☐ CARNI MACINATE, PREPARAZIONI DI CARNI E CSM
- ☐ STOMACI, VESCICHE E INTESTINI TRATTATI
- ☐ PRODOTTI A BASE DI CARNE
- ☐ LATTE E PRODOTTI A BASE DI LATTE
- ☐ CENTRO IMBALLAGGIO UOVA
- ☐ LAVORAZIONE MIELE INDUSTRIALE

Altre attività: _____

Valore dell'ultima categorizzazione del rischio dello stabilimento : _____

INFORMAZIONI CATENA ALIMENTARE	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Esiste una procedura per le informazioni sulla catena alimentare				
Le informazioni sono quelle previste				
Le informazioni vengono verificate				
Le informazioni sono pertinenti				
La procedura viene applicata (riscontro in campo)				
La procedura risulta adeguata				
Giudizio globale:				

Note:

CONTROLLO MANUTENZIONE locali /attrezzature	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Esiste una procedura per la manutenzione dei locali				
Esiste di una procedura per la manutenzione delle attrezzature				
La documentazione e correttamente archiviata ed aggiornata				
La procedura viene applicata (riscontro in campo)				
La procedura risulta adeguata (eventuale riscontro in campo)				
Giudizio globale:				

Note: _____

IGIENE PREOPERATIVA E PROCEDURA DI SANIFICAZIONE	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Sono previsti controlli sulle condizioni igieniche dei locali ed attrezzature prima dell'inizio delle lavorazioni				
Sono previsti controlli sull'igiene del personale e sull'uso delle divise prima dell'inizio delle lavorazioni				
Sono previsti controlli sul funzionamento delle attrezzature prima dell'inizio delle lavorazioni				
Sono previsti controlli durante le lavorazioni				
Sono previsti controlli al termine delle lavorazioni				
E' presente una procedura di pulizia e disinfezione				
Piano di pulizia straordinario				
Scheda tecnica dei prodotti				
Documentazione disponibile				
Liste di controllo preoperative correttamente compilate, datate e firmate				
Le procedure vengono applicate (riscontro in campo)				
Le procedure sono adeguate (eventuale riscontro in campo)				
Giudizio globale:				

Note: _____

CONTROLLO IGIENE OPERATIVA E POSTOPERATIVA E PROCEDURE DI BUONE PRATICHE DI LAVORAZIONE (G.M.P.)	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Esiste una procedura che descriva le GMP?				
In tale procedura è descritta ogni fase, attività, operazione del processo produttivo?				
Le GMP sono correttamente applicate?				
Tutto il personale è a conoscenza ed è formato sui contenuti della procedura?				
Tutti i controlli e le misurazioni necessarie descritte sono applicate?				
I prodotti finiti sono controllati secondo le procedure definite?				
La procedura è adeguata alla realtà produttiva?				
La procedura viene applicata				
La procedura risulta adeguata				
Giudizio globale:				

Note: _____

CONTROLLO IGIENE DEL PERSONALE	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Presenza di una procedura relativa agli obblighi del personale circa la comunicazione del proprio stato di salute				
Presenza di una procedura relativa all'abbigliamento ed alla gestione delle divise				
<i>Nella procedura regolamento sono precisati</i>				
i tipi di indumenti permessi e le modalità di utilizzazione, indumenti e monili vietati nelle aree di manipolazione alimenti, la frequenza del cambio degli indumenti, le modalità di stoccaggio in azienda degli indumenti sporchi e puliti				
La procedura viene applicata (riscontro in campo)				
La procedura risulta adeguata (eventuale riscontro in campo)				
Giudizio globale:				

Note: _____

CONTROLLO FORMAZIONE DEL PERSONALE IN MATERIA DI IGIENE E DI PROCEDURE OPERATIVE	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Presenza di una procedura per la formazione del personale in materia di igiene e procedure di lavoro				
<i>Documentazione disponibile</i>				
riportante date degli incontri, durata, temi trattati, docenti				
È dimostrabile la partecipazione del personale				
La procedura viene applicata (riscontro in campo)				
La procedura è adeguata (eventuale riscontro in campo)				
Giudizio globale:				

Note: _____

CONTROLLO LOTTA CONTRO I PARASSITI E GLI INFESTANTI	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Presenza di una procedura per il controllo di roditori ed insetti				
<i>Documentazione disponibile</i>				
Protocollo riassuntivo riportante: identificazione aree, frequenza e modalità degli interventi, prodotti utilizzati e planimetria riportante, numerati, i punti di posizionamento delle esche, schede tecniche e tossicologiche, provvedimenti da adottare in caso di presenza di roditori				
Copia del contratto (in caso di interventi effettuati da ditte esterne)				
Rapporti compilati per ogni intervento				
Relazioni dei monitoraggi periodici effettuati internamente all'azienda				
La documentazione è correttamente aggiornata ed archiviata (rapporti compilati per ogni intervento e relazioni dei monitoraggi periodici effettuati internamente all'azienda)				
La procedura viene applicata (riscontro in campo)				
La procedura risulta adeguata (eventuale riscontro in campo)				
Giudizio globale:				

Note: _____

CONTROLLO QUALITA' DELLE ACQUE UTILIZZATE NELLE LAVORAZIONI	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Presenza di una procedura per il controllo della potabilità dell'acqua				
<i>Documentazione disponibile</i>				
In caso di allacciamento all'acquedotto: copia contratto e fotocopia bollette, planimetria con indicazione e numerazione dei punti di uscita delle acque, tracciato della rete idrica interna				
Sono specificati gli accertamenti da eseguire e un programma di campionamento dei singoli punti, a rotazione?				
Referti dei controlli svolti nell'ambito del piano di autocontrollo				
<i>In caso di acque provenienti da pozzo</i>				
relazione tecnica sulle caratteristiche del pozzo				
vengono effettuati trattamenti di disinfezione/clorazione				
se sì, quali?				
è presente una documentazione tecnica sull'impianto di disinfezione				
La procedura viene applicata				
La procedura è adeguata				
Giudizio globale:				

Note: _____

CONTROLLO DELLE TEMPERATURE DI LAVORAZIONE/CONSERVAZIONE	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Presenza di una procedura per il controllo delle temperature				
Definizione dei limiti di accettabilità				
in base a: <input type="checkbox"/> legislazione <input type="checkbox"/> documentazione scientifica <input type="checkbox"/> altro..				
Documentaz. sulle azioni correttive da adottare in caso di non conformità e presenza di un piano d'emergenza in caso di malfunzionamento dell'impianto				
Archiviazione regolare delle registrazioni con chiari riferimenti ai locali ed ai tempi				
Registrazione delle azioni correttive adottate in caso di non conformità				
Gli strumenti di misura sono sottoposti a tarature				
se sì, elencare metodi e frequenza.....				

La procedura viene applicata (riscontro in campo)				
La procedura risulta adeguata (eventuale riscontro in campo)				
Giudizio globale:				

Note:

CONTROLLO PRODOTTI, COMMERCIALIZZAZIONE E DOCUMENTAZIONE (RINTRACCIABILITA')	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
E' presente un sistema/modalità/procedura per l'individuazione dei fornitori per tutti i prodotti, materie prime, ingredienti, additivi, coadiuvanti tecnologici, animali destinati alla produzione alimentare in entrata				
E' presente un sistema/modalità/procedura per l'individuazione dei destinatari di tutti i prodotti in uscita				
Il sistema di etichettatura/identificazione in adozione è considerato sufficientemente efficace ai fini della rintracciabilità ed in vista dell'eventuale attivazione di procedure di ritiro/ricambio ?				
La procedura in adozione contempla la presenza di un sistema di registrazione o archiviazione di documenti, che colleghino le informazioni relative a quanto in entrata con il fornitore				
La procedura in adozione contempla la presenza di un sistema di registrazione o archiviazione di documenti, che colleghino le informazioni relative a quanto in uscita con il/i cliente/i				
Sono presenti sufficienti informazioni relative ai fornitori al fine di poterli contattare in maniera efficace ed immediata in caso di non conformità ai requisiti di sicurezza alimentare su quanto ricevuto: <ol style="list-style-type: none"> 1. nominativo del fornitore (es. ragione sociale, stabilimento di provenienza dell'alimento o del mangime o animale, recapito tel., ecc.) 2. natura dei beni ricevuti (denominazione, presentazione) indicazioni riferite ai fini dell'individuazione del prodotto (es. partita, lotto, consegna, ecc.) 3. indicazioni riferite ai fini dell'individuazione del prodotto (es. partita, lotto, consegna, ecc.) 				
Sono presenti sufficienti informazioni relative ai clienti al fine di poterli contattare in maniera efficace ed immediata in caso di non conformità ai requisiti di sicurezza alimentare su quanto ceduto: <ol style="list-style-type: none"> 1. nominativo clienti (ragione sociale, indirizzo, numero telefonico e fax, indirizzo e-mail) 2. tutte le forniture/cliente 3. modalità e mezzi di distribuzione 				
Sono stati adottati sistemi di registrazione o archiviazione di documenti atti a mantenere definita la provenienza e la destinazione di materie prime, ingredienti e additivi?				
Esiste un sistema/procedura che permetta di collegare le materie prime, ingredienti e additivi in entrata con i prodotti in uscita (rintracciabilità interna) al fine di contenere il quantitativo di prodotto in caso di ritiro/ricambio?				
Per le attività di produzione/trasformazione di alimenti esiste un elenco di tutte le materie prime, ingredienti, additivi, coadiuvanti tecnologici, impiegati nel processo produttivo e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a far parte di un alimento ?				

Sono presenti procedure che definiscano modalità di:				
1. informazione immediata all'A.S.L. competente dei motivi del ritiro e degli interventi messi in atto al fine di evitare rischi per il consumatore				
2. accesso per l'A.S.L. competente a tutte le informazioni richieste ed utili ai fini della valutazione della congruità delle misure adottate;				
3. collaborazione con le A.S.L. competenti riguardo i provvedimenti volti ad evitare o ridurre i rischi provocati dal prodotto distribuito				
Sono presenti procedure per il ritiro/ricambio di alimenti non ritenuti conformi ai requisiti di sicurezza alimentare ?				
Nelle procedure per il ritiro / richiamo del prodotto vengono considerate almeno le fasi per:				
1. gli interventi da attuare immediatamente per ridurre il rischio per la salute umana				
2. le modalità per l'immediata informazione agli anelli a monte e/o a valle della filiera				
3. le modalità operative e di comunicazione da attuare per avviare rapidamente il ritiro/ricambio del prodotto				
4. le modalità di gestione degli alimenti ritirati/ricambiati				
5. le modalità di chiusura del ritiro/ricambio del prodotto				
6. le modalità di informazione ai consumatori				
La procedura viene applicata (riscontro in campo)				
La procedura risulta adeguata (eventuale riscontro in campo)				
Giudizio globale:				

Note:

CONTROLLO GESTIONE DEI SOTTOPRODOTTI E MRS (per tutti gli impianti compresi i macelli)	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Esiste una sezione specifica del piano di autocontrollo per la gestione dei sottoprodotti e/o degli MRS?				
I contenitori dei sottoprodotti di Categoria 3 sono chiaramente identificati e distinti da quelli di Categoria 1 (striscia verde o rossa alta almeno 15 cm, diciture per MRS (MATERIALE SPECIFICO A RISCHIO-CATEGORIA 1)?				
Vengono smaltiti in discarica sottoprodotti di cui all'art. 6, lettera f) (alimenti confezionati scaduti o non idonei per motivi commerciali) ed esiste documentazione che dimostri tale smaltimento?				

In tutti i macelli e nel caso di asportazione di MRS, è presente un sistema di filtraggio delle acque reflue con un sistema a maglie non superiori a 6 mm ?				
L'allontanamento dei sottoprodotti avviene quotidianamente o in caso negativo, esiste la possibilità di refrigerare il materiale?				
I contenitori dei sottoprodotti di origine animale sono stoccati in un locale apposito o in un'area separata ovvero sono muniti di coperchio, in modo igienicamente idoneo, tale da rendere inaccessibile il materiale ad estranei e separatamente dalle carni o da alimenti destinati al consumo umano?				
E' presente l'archiviazione dei documenti di trasporto dei sottoprodotti?				
La quantità di sottoprodotti conferita alle ditte autorizzate è proporzionata all'entità ed alla tipologia delle lavorazioni ?				
E' presente il registro delle partite spedite di sottoprodotti?				
Esiste una procedura specifica di lavaggio e disinfezione dei contenitori utilizzati allo stoccaggio dei sottoprodotti e/o MSR (con disinfettanti indicati dal CEA)?				
Gestione MRS (solo macello e sezionamento)				
Gli strumenti che vengono a contatto con il MSR sono chiaramente identificati ed utilizzati in modo esclusivo ?				
Gli animali non produttori di MRS vengono macellati separatamente (ad inizio seduta di macellazione) ?				
Per lo stordimento dei vitelli < 12 mesi viene utilizzata una pistola a proiettile captivo differente?				
In caso di invio di teste contenenti MRS sotto vincolo sanitario ad un laboratorio di sezionamento, esiste uno stoccaggio refrigerato e separato?				
Eventuali operazioni di asportazione delle porzioni muscolari della testa dei bovini produttori di MRS sono effettuate in un locale o spazio apposito?				
Qualora le teste di bovini di età > ai 12 mesi siano rimosse dalla guidovia o dai ganci ai fini dell'asportazione delle porzioni muscolari vengono sigillati i fori frontali ed occipitale con un tappo impermeabile ed inamovibile ?				
Tutto il MRS viene rimosso al momento della macellazione (ad esclusione della colonna vertebrale dei bovini) ?				
Il midollo spinale viene asportato con strumentazione idonea ed efficace?				
Le carcasse di bovini di età superiore a 12 mesi depositate nelle celle frigorifere presentano residui di midollo spinale?				
Il MRS viene colorato al momento della rimozione o comunque entro il termine della seduta di macellazione o di spolpo e prima dello stoccaggio e la colorazione è evidente				
Le copie dei documenti di trasporto di Categoria 1 comprendenti anche MRS ritornano entro 7 giorni, con la dichiarazione di ricezione?				
Viene compilato correttamente il registro di carico-scarico MRS vidimato dal Servizio Veterinario?				
La procedura viene applicata (riscontro in campo)				
La procedura risulta adeguata (eventuale riscontro in campo)				
Giudizio globale:				

Note: _____

PROCEDURE DI CONTROLLO DEI CCP	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Sono disponibili i diagrammi di flusso delle produzioni interessate				
E' stata condotta l'analisi dei rischi				
Sono stati identificati i pericoli connessi alle varie fasi del processo				
Sono state definite le misure di controllo dei CCP				
I CCP sono stati identificati mediante applicazione dell'albero delle decisioni o metodi alternativi documentati				
Esiste un piano di monitoraggio sui CCP				
Le registrazioni sui CCP sono disponibili				
Sono stati identificati, in corrispondenza dei CCP, i limiti critici				
in base a: <input type="checkbox"/> legislazione <input type="checkbox"/> documentazione scientifica <input type="checkbox"/> altro... 				
Sono state definite le azioni correttive sui CCP fuori controllo				
Le azioni correttive sono applicate				
Sono disponibili le registrazioni sull'applicazione delle azioni correttive				
E' disponibile la documentazione dello studio HACCP				
La procedura viene applicata				
La procedura risulta adeguata				
Giudizio globale:				

Note:

VERIFICA PROCEDURE CRITERI MICROBIOLOGICI REG. CE/2073/05	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Vengono effettuate da parte dell'operatore del settore alimentare analisi per verificare il rispetto dei criteri di sicurezza alimentare di cui all'allegato 1 cap.1 del Reg. CE/2073/05				
Sono state definite delle frequenze minime				
Vengono rispettati i piani e i metodi di campionamento previsti dall'allegato 1 cap 1 del reg. 20723/05				
Sono stati previsti prelievi di campioni dalle aree e dalle attrezzature in cui avviene la lavorazione degli alimenti				
I campionamenti sono effettuati secondo le indicazioni del Piano regionale controllo alimenti 2008-2010				
Sono stati previsti prelievi di campioni dalle aree e dalle attrezzature in cui avviene la lavorazione degli alimenti per la ricerca di <i>Listeria monocytogenes</i> (solo per la produzione dei alimenti pronti, i quali possono sviluppare L.m.)				
Vengono rispettate modalità e frequenza di campionamenti di superficie per ricerca di L.m. prevista dal Piano regionale controllo alimenti 2008-2010				
Vengono effettuate da parte dell'operatore del settore alimentare analisi per verificare il rispetto dei criteri di igiene di processo di cui all'allegato 1 cap.2 del Reg. CE/2073/05				
Sono state definite delle frequenze minime (se non previste dalle norme vigenti)				

Viene rispettata la frequenza prevista dal Piano regionale alimenti 2008-2010				
Vengono rispettate le norme di campionamento e la preparazione dei campioni da analizzare di cui all'allegato 1 cap 3 del Reg. CE/2073/05				
I siti di prelievo per la ricerca di salmonella sulle carcasse di ungulati sono quelli previsti dal Piano regionale controllo alimenti 2008-2010 (coscia, pancia e gola)				
I siti di prelievo per la ricerca di CBT e enterobatteriacee sulle carcasse di ungulati sono quelli previsti dal Piano regionale controllo alimenti 2008-2010 in base alla specie				
Sono state autorizzate delle riduzioni delle frequenze di campionamento				
Tali riduzioni sono state autorizzate in conformità a quanto previsto dal Piano regionale controllo alimenti 2008-2010				
In caso di risultati inaccettabili o di tendenza a ottenere risultati marginali insoddisfacenti, sono state avviate azioni concrete per rivedere i controlli dei procedimenti, scoprire le eventuali cause ed evitare il ripetersi di tali esiti				
I documenti relativi alle analisi sono conservati nello stabilimento per un tempo adeguato				
La procedura viene applicata				
La procedura risulta adeguata				
Giudizio globale:				

Note:

PROCEDURE CONTROLLO PERICOLI FISICI E CORPI ESTRANEI	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Esiste una procedura per il controllo dei pericoli fisici e dei corpi estranei?				
Tutto il personale è a conoscenza ed è formato sui contenuti della procedura?				
La procedura viene applicata				
La procedura risulta adeguata				
Giudizio globale:				

Note:

PROCEDURE CONTROLLO RESIDUI E CONTAMINANTI	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Esiste una procedura per il controllo dei residui e dei contaminanti?				
La procedura prevede che vengano introdotti soltanto gli animali per i quali l'allevatore abbia garantito che i tempi di sospensione siano stati rispettati?				

Vengono eseguiti controlli per accertare che gli animali/prodotti di origine animale introdotti nello stabilimento non contengano residui superiori ai limiti massimi consentiti e che non siano stati trattati con sostanze o prodotti non autorizzati?				
Tali controlli prevedono anche esami di laboratorio?				
La procedura viene applicata				
La procedura risulta adeguata				
Giudizio globale:				

Note: _____

PROCEDURE RELATIVE ALL'IDENTIFICAZIONE DEGLI ANIMALI	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Esiste una procedura per l'identificazione degli animali				
Le irregolarità riguardanti l'identificazione degli animali, vengono immediatamente comunicate al Servizio Veterinario.				
I marchi auricolari vengono distrutti da parte del responsabile della struttura.				
La procedura viene applicata				
La procedura risulta adeguata				
Giudizio globale:				

Note: _____

PROCEDURE RELATIVE AL BENESSERE E ALLA PULIZIA DEGLI ANIMALI	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Esiste una procedura relativa al benessere animale?				
La procedura verifica la protezione degli animali durante il trasporto?				
La procedura considera i requisiti strutturali ed impiantistici al fine di assicurare il benessere degli animali (pavimenti, rampe, scivoli, fornitura di acqua potabile, ventilazione, ecc.)?				
La procedura considera la conformità delle operazioni effettuate sugli animali (trasferimento, stabulazione, immobilizzazione, stordimento, macellazione)?				
Il trasporto degli animali che non possono deambulare viene effettuato in modo idoneo?				

La procedura viene applicata				
La procedura risulta adeguata				
Giudizio globale:				
Esiste una procedura relativa alla pulizia degli animali?				
La procedura prevede un limite di accettabilità?				
Esistono dei criteri di selezione dei fornitori riguardo il grado di pulizia degli animali inviati al macello?				
Sono previste segnalazioni di non conformità al fornitore?				
La procedura viene applicata				
La procedura risulta adeguata				
Giudizio globale:				

Annotazioni e lavori da prescrivere: _____

Presenti al sopralluogo: _____

Per la Ditta

Firma degli Operatori ASL
che hanno effettuato l'audit

Regione Piemonte – A.S.L. n° _____ Servizio Veterinario

**VERIFICA RELATIVA ALLA PROTEZIONE ANIMALE IN FASE DI MACELLAZIONE
STRUTTURA DI MACELLAZIONE**

DATA _____

DITTA _____

Via _____ n° _____ ☎ _____ Comune _____

Rappresentante legale Sig. _____ Residente in _____

Veterinario ufficiale Dott. _____

Presenti al sopralluogo: _____

Approval number _____ rilasciato il _____

TIPOLOGIA ATTIVITÀ:

Macellazione ☐ Bovini ☐ Ovicapri ☐ Equini ☐ Suini

☐ avicoli ☐ lagomorfi ☐ ratiti ☐ Altre specie _____

ENTITÀ DELLE MACELLAZIONI

Potenziale	Oraria	Settimanale
Effettiva	Oraria	Settimanale
Giornate di macellazione		

REQUISITI STRUTTURALI ED IMPIANTISTICI GENERALI	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Numero di stalle o recinti				
Il macello dispone di un numero sufficiente di stalle e recinti per l'adeguata stabulazione degli animali, in modo che gli stessi non siano esposti al maltempo				
I pavimenti, le pareti e le attrezzature adibite alla stabulazione e al trasferimento sono progettati, costruiti, mantenuti ed usati in modo tale da:				
• ridurre al minimo il rischio che gli animali possano procurarsi lesioni o ferite				
• ridurre al minimo l'agitazione e il disagio durante gli spostamenti degli animali ed assicurarne l'incolumità				
In particolare, le superfici:				
• non sono scivolose e ci sono protezioni laterali in modo da impedire la fuga degli animali;				
• sono pulibili e disinfettabili. [vedi Allegato I, capo III, punto 1.3 del Reg. (CE) 1/2005].				
Le stalle ed i recinti sono conformi e quindi:				
• l'illuminazione è di intensità sufficiente a consentire l'ispezione di tutti gli animali in qualsiasi circostanza ed in caso di necessità è disponibile un adeguato sistema di illuminazione artificiale sostitutivo.				
• è possibile eventualmente legare gli animali.				
• è presente materiale da lettiera per tutti gli animali che di notte vengono collocati nei locali di stabulazione.				
REQUISITI STRUTTURALI ED IMPIANTISTICI GENERALI	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Sono presenti e sono funzionanti dispositivi per la distribuzione dell'acqua e dell'alimento.				
La ventilazione dei locali di sosta e dei punti di trasferimento è adeguata (nel range di benessere termico della specie e categoria).				
in caso di impiego di mezzi meccanici di ventilazione, sono previsti dispositivi di emergenza per far fronte ad eventuali guasti e blocchi improvvisi.				
Ponti, rampe e passerelle per il trasferimento degli animali sono provvisti di pareti laterali, ringhiere o altri mezzi di protezione che evitino traumi.				
Le rampe di uscita o di accesso hanno pavimento non sdruciolevole e la minima inclinazione possibile. [vedi Allegato I, capo III, punto 1.4 del Reg. (CE) 1/2005]				

Il macello dispone anche di aree di stabulazione aperte, dotate di ripari o di zone ombrose, nelle quali gli animali sono adeguatamente protetti dalle intemperie.				
Le aree di stabulazione aperta sono in condizioni tali da non esporre gli animali a rischi di carattere fisico, chimico o di altro genere				
E' presente un locale per l'isolamento degli animali.				
I corridoi nei quali passano gli animali sono costruiti in modo che questi non possano ferirsi e disposti in modo da sfruttare le loro tendenze gregarie.				
Esistono procedure per lo stordimento degli animali che non si possono muovere.				
E' presente un carrello per l'eventuale trasporto degli animali che non si possono muovere.				
E' presente un sistema di impedimento visivo per evitare che gli animali in attesa di essere storditi non vedano le operazioni di stordimento e dissanguamento dei capi che li precedono				
Nel macello si pratica lo stordimento degli animali mediante:				
• pistola a proiettile captivo				
• elettroanestesi				
• biossido di carbonio				
• altro _____				
vi sono attrezzi di ricambio o sistemi/dispositivi alternativi per lo stordimento				
Esiste una procedura d'uso e di controllo dell'impianto di stordimento				

STORDIMENTO CON PISTOLA A PROIETTILE CAPTIVO	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
vi sono pistole con proiettili di potenza diversa per le diverse specie e categorie di animali storditi				
vi sono pistole di riserva				
il funzionamento delle pistole di riserva viene controllato periodicamente e il controllo viene registrato				
si tiene la registrazione del numero di colpi utilizzato				
STORDIMENTO CON ELETTROANESTESI	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
L'impianto è dotato di un dispositivo che ne impedisca il funzionamento se la corrente elettrica minima prescritta non può essere trasmessa				
È presente un dispositivo acustico o luminoso che indichi la durata della scossa (dispositivo luminoso è preferibile)				
L'apparecchio è collegato ad un dispositivo, collocato in modo perfettamente visibile all'operatore, che misuri ed indichi il voltaggio e l'intensità di corrente utilizzata				
Vi sono dispositivi (doccette) per bagnare i suini ed umidificare la pelle per favorire un corretto contatto elettrico				
STORDIMENTO CON ESPOSIZIONE AL BISSIDO DI CARBONIO	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
La cella è munita di dispositivi di misurazione della concentrazione del gas nel punto di massima esposizione che emettono un segnale di allarme visibile ed udibile se la concentrazione di biossido di carbonio scende al di sotto del livello dovuto				

Giudizio finale riferito al rispetto delle normative relative al benessere degli animali durante la macellazione

Provvedimenti adottati: _____

Il presente al sopralluogo

Timbro e firma Operatori ASL

**VERIFICA RELATIVA ALLA PROTEZIONE ANIMALE IN FASE DI MACELLAZIONE
MACELLO CARNI ROSSE**

DATA _____
 DITTA _____
 Via _____ n° _____ ☎ _____ Comune _____
 Rappresentante legale Sig. _____ Residente in _____
 Veterinario ufficiale Dott. _____
 Presenti al sopralluogo: _____
 Approval number _____ rilasciato il _____
TIPOLOGIA ATTIVITÀ
Macellazione ☐ Bovini ☐ Ovicapri ☐ Equini ☐ Suini

ENTITÀ DELLE MACELLAZIONI

Potenziale	Oraria	Settimanale
Effettiva	Oraria	Settimanale
Giornate di macellazione		

Numero degli animali/partita controllati _____
 Specie, tipologia produttiva e categoria degli animali controllati _____

CONFORMITA' DELLE OPERAZIONI EFFETTUATE

DATI TRASPORTATORE

Cognome / Ragione sociale trasportatore _____
 Sede legale amministrativa _____
 Sede operativa _____
 n° di registrazione _____ del _____ rilasciata dall'ASL _____

DATI CONDUCENTE

Nome Cognome _____ nato a _____
 il _____ residente _____

DATI DELL'AUTOMEZZO

Autocarro marca _____ targa _____ piani n° _____
 Rimorchio marca _____ targa _____ piani n° _____

DOCUMENTI DI SCORTA	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Il documento di accompagnamento al macello relativo agli animali trasportati è debitamente compilato:				
• dall'allevatore				
• dal trasportatore				
• dal veterinario aziendale nel caso di trattamenti				

SCARICO DEGLI ANIMALI, TRASFERIMENTO E AVVIO ALLA MACELLAZIONE	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Gli animali vengono scaricati al più presto dopo il loro arrivo				
qualora non sia possibile lo scarico vengono assicurate le migliori condizioni di benessere procedura utilizzata _____				
Il tempo intercorso tra l'arrivo e lo scarico degli animali presenti all'atto dell'ispezione è di _____				
I mezzi di trasporto sono dotati di apposite attrezzature per ottimizzare le fasi di scarico degli animali				
Al momento dello scarico degli animali vengono utilizzate idonee rampe di scarico che hanno:				
• un pavimento non sdruciolevole				
• se necessaria una protezione laterale				

• una corretta pendenza				
Durante le fasi di scarico e trasferimento, gli animali sono:				
• mantenuti in sospensione con mezzi meccanici				
• sollevati per la testa, le corna, le zampe, la coda o il vello in maniera che possa loro causare dolori o sofferenze inutili				
Il governo degli animali avviene senza l'utilizzo di pungoli				
Se necessario vengono utilizzati idonei strumenti per tenere gli animali nella direzione corretta e unicamente per brevi periodi senza causare lesioni o ferite				
• l'utilizzo di apparecchi a scarica elettrica (possibile solo su bovini e suini) viene evitato quanto più possibile				
• all'atto dell'ispezione l'eventuale utilizzo di apparecchi a scarica elettrica è avvenuto in maniera conforme				
Gli animali sono spostati con la debita cura (non subiscono pressioni sulle parti sensibili del corpo, non viene loro schiacciata, torta o rotta la coda, colpiti gli occhi né vengono presi a pugni o calci)				
Gli animali che hanno accusato sofferenze o dolori durante il trasporto o fin dal loro arrivo al macello e gli animali non svezzati sono macellati immediatamente o comunque entro due ore dall'arrivo				
Gli animali che non sono in grado di camminare sono abbattuti sul posto, oppure, se possibile e ciò non comporta alcuna inutile sofferenza, trasportati su un carrello o su una piattaforma mobile fino al locale per la macellazione di emergenza				

GESTIONE DEGLI ANIMALI STABULATI NELLE STALLE DEL MACELLO	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Agli animali che, al loro arrivo, non sono immediatamente condotti nel luogo di macellazione, viene somministrata acqua erogata da adeguati dispositivi				
Gli animali che rischiano di ferirsi reciprocamente a causa della specie, del sesso, dell'età, dell'indole o dell'origine sono tenuti separati				
Qualora gli animali siano stati sottoposti a temperature elevate e caratterizzate da un alto tenore di umidità, gli animali sono rinfrescati con metodi appropriati				
Gli animali che non sono macellati entro dodici ore dal loro arrivo, vengono alimentati				
Ci sono procedure per cui, qualora gli animali rimangono in stalla di sosta durante la notte, le condizioni e lo stato di salute sono controllati almeno ogni mattina e sera				
La densità degli animali nelle stalle e nei recenti è adeguata				

IMMOBILIZZAZIONE, STORDIMENTO, IGULAZIONE E DISSANGUAMENTO	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Gli animali sono immobilizzati nel modo idoneo a risparmiare loro dolori, sofferenze, agitazioni, ferite o contusioni evitabili				
In caso di macellazione rituale, gli animali della specie bovina vengono immobilizzati prima della macellazione con metodo meccanico per evitare qualsiasi dolore, sofferenza e eccitazione, nonché qualsiasi ferita o contusione agli animali				
Gli animali non vengono legati per le zampe né sospesi prima di essere storditi o abbattuti				
Gli animali non sono sistemati nel box per lo stordimento se l'operatore non è pronto a operare				
La testa dell'animale viene immobilizzata solo quando l'operatore è pronto a stordirlo				
Gli animali che sono storditi con mezzi meccanici o elettrici che agiscono sulla testa (pistola a proiettile captivo ed elettroanestesi) sono contenuti in una posizione tale che lo strumento possa essere applicato e manovrato facilmente, in modo corretto e per la durata appropriata				
Nel punto di macellazione sono presenti dispositivi o adeguati strumenti di ricambio per lo stordimento nei casi di emergenza				

L'operatore verifica periodicamente lo stato di stordimento degli animali (riflesso corneale)				
Gli animali presentano segni di ripresa dopo la iugulazione				
Il dissanguamento inizia 15 secondi dopo lo stordimento, prima che l'animale riprenda coscienza				
Il dissanguamento è rapido, profuso e completo				
Non vengono effettuate altre operazioni sugli animali né alcuna stimolazione elettrica prima della fine del dissanguamento				

STORDIMENTO MEDIANTE PISTOLA A PROIETTILE CAPTIVO	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
L'operatore addetto allo stordimento, impastoimento, sollevamento e dissanguamento degli animali, esegue consecutivamente tali operazioni su un solo animale prima di passare a un altro animale				
L'operatore deve colpire regolarmente nel punto esatto dell'animale (per i bovini è proibito sparare il colpo dietro le corna)				
Esiste una procedura di controllo dei crani per la verifica del corretto stordimento				
L'operatore controlla che il proiettile ritorni effettivamente in posizione dopo ogni colpo				
Viene verificato che la pistola e i proiettili utilizzati siano sempre di potenza adeguata all'animale da stordire				
A disposizione dell'operatore addetto allo stordimento vi è la pistola di riserva				
Al momento dell'ispezione le pistole di riserva funzionano				
Il rapporto colpi utilizzati/capi macellati per la partita controllata				
STORDIMENTO MEDIANTE ELETTRONARCOSI	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
I dispositivi elettrici di stordimento non sono usati per bloccare o immobilizzare gli animali né farli muovere				
Gli elettrodi sono posti nei punti esatti della testa in modo da consentire alla corrente di attraversare l'encefalo				
L'operatore verifica periodicamente che il voltaggio e l'intensità di corrente siano adatti				
Al momento dell'ispezione il voltaggio e l'intensità sono di				

STORDIMENTO MEDIANTE ESPOSIZIONE BIOSSIDO DI CARBONIO	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
La concentrazione di carbonio per lo stordimento dei suini è uguale o superiore al 70% in volume				
La cella nella quale i suini sono esposti al gas e i dispositivi utilizzati per convogliarvi gli animali sono concepiti, costruiti e mantenuti in condizioni tali da evitare che gli animali si possano ferire o possano subire compressioni al petto e da permettere di restare loro in piedi prima di perdere i sensi				
Le attrezzature per convogliare i suini alla cella sono adeguatamente illuminate, in modo che un suino possa vedere altri suini o l'ambiente circostante				
I suini vengono convogliati il più rapidamente possibile (entro 30 secondi) dalla soglia al punto di massima concentrazione di gas e sono esposti per un periodo per un tempo sufficiente per rimanere in stato di incoscienza fino alla morte				
L'operazione di dissanguamento inizia il più presto possibile dopo lo stordimento dei suini, in modo da provocare un dissanguamento rapido, profuso e completo e questo avviene prima che l'animale riprenda coscienza				

FORMAZIONE DEL PERSONALE ED AUTOCONTROLLO	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Nel Piano di Autocontrollo è prevista una sezione specifica riferita al rispetto della normativa per il benessere				
Nel Piano di Autocontrollo, nella sezione Formazione del personale, è prevista una parte specifica riferita alla formazione in materia di rispetto della normativa sulla protezione degli animali durante la macellazione e l'abbattimento .				
Gli operatori che si occupano dello stordimento degli animali hanno una preparazione specifica sulle diverse tecniche di stordimento e sull'utilizzo dei diversi dispositivi atti all'abbattimento degli animali				
Viene tenuta traccia dei corsi di formazione ed aggiornamento seguiti dagli operatori e della successiva verifica				
Come viene verificata la formazione seguita dagli operatori _____				

Giudizio finale riferito al rispetto delle normative relative al benessere degli animali durante la macellazione (D.lgs 01/09/98 n° 333)

Provvedimenti adottati:

Il presente al sopralluogo

Timbro e firma Operatori ASL

**VERIFICA RELATIVA ALLA PROTEZIONE ANIMALE IN FASE DI MACELLAZIONE
MACELLO CARNI BIANCHE**

DATA _____
 DITTA _____
 Via _____ n° _____ ☎ _____ Comune _____
 Rappresentante legale Sig. _____ Residente in _____
 Veterinario ufficiale Dott. _____
 Presenti al sopralluogo: _____
 Approval number _____ rilasciato il _____
TIPOLOGIA ATTIVITÀ
Macellazione ☐ avicoli ☐ lagomorfi ☐ ratiti ☐ Altre specie _____

ENTITÀ DELLE MACELLAZIONI

Potenziale	Oraria	Settimanale
Effettiva	Oraria	Settimanale
Giornate di macellazione		

Numero degli animali/partita controllati _____
 Specie, tipologia produttiva e categoria degli animali controllati _____

CONFORMITÀ DELLE OPERAZIONI EFFETTUATE

DATI TRASPORTATORE

Cognome / Ragione sociale trasportatore _____
 Sede legale amministrativa _____
 Sede operativa _____
 n° di registrazione _____ del _____ rilasciata dall'ASL _____

DATI CONDUCENTE

Nome Cognome _____ nato a _____
 il _____ residente _____

DATI DELL'AUTOMEZZO

Autocarro marca _____ targa _____ piani n° _____
 Rimorchio marca _____ targa _____ piani n° _____

DOCUMENTI DI SCORTA	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Il documento di accompagnamento al macello relativo agli animali trasportati è debitamente compilato:				
• dall'allevatore				
• dal trasportatore				
• dal veterinario aziendale in caso di trattamenti				
La Certificazione sanitaria o l'Autocertificazione relative agli animali trasportati sono correttamente compilate conformemente alla documentazione di accompagnamento al macello dei volatili da cortile, dei conigli, della selvaggina d'allevamento e dei ratiti. (D.M. 11 febbraio 2003).				

IDONEITÀ DEL VEICOLO E DEI CONTENITORI	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Il mezzo di trasporto e/o le gabbie sono provvisti di:				
• chiusura per impedire la fuga degli animali;				
• una copertura che garantisce un'effettiva protezione contro le intemperie.				
Il pavimento delle gabbie è:				
• abbastanza solido da resistere al peso degli animali;				
• non sdrucciolevole;				
• se munito di interstizi o perforazioni, senza gibbosità che possano causare ferite agli animali				
I contenitori utilizzati per il trasporto:				
• sono disposti in modo da non ostacolare la circolazione dell'aria;				
• sono sempre mantenuti in posizione orizzontale;				

• non sono stati esposti a scosse o urti violenti durante il trasporto.				
---	--	--	--	--

SISTEMAZIONE DEGLI ANIMALI NEI CONTENITORI	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Gli animali non sono stati trasportati in condizioni da poterli esporre a lesioni o sofferenze inutili.				
La densità di carico degli animali è adeguata. Per i volatili la densità di carico deve essere conforme a quanto previsto nel [Allegato I, capo VII, punto E del Reg. (CE) 1/2005]. Per i conigli si danno le seguenti indicazioni: - la densità di carico nel periodo estivo non scende sotto i 140 cm ² /Kg (circa 14 conigli per gabbia, per gabbie da 5225 cm ²); - nel periodo invernale il limite non deve essere inferiore a 130 cm ² /Kg (circa 15 capi per gabbia); - quanto sopra considerando che il peso medio dei conigli da ingrasso è di kg. 2,5-2,7 e di kg 3,5-4 per i riproduttori fine carriera.				

SCARICO DEGLI ANIMALI	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Le gabbie contenenti gli animali vengono scaricate al più presto dopo l'arrivo; qualora ciò non sia possibile vengono assicurate le migliori condizioni di benessere, attraverso la seguente procedura:				
Il tempo intercorso tra l'arrivo e lo scarico delle gabbie presenti all'atto dell'ispezione è di				
Le gabbie in cui sono trasportati gli animali: -sono maneggiate con cura e non sono gettate o lasciate cadere a terra o rovesciate;				
-sono caricate e scaricate in posizione orizzontale mediante mezzi meccanici.				
Gli animali consegnati in gabbie a fondo flessibile o perforato sono scaricati con particolare attenzione, in modo da evitare lesioni.				
Se del caso, gli animali sono scaricati individualmente dai contenitori stessi.				
Al momento dello scarico il personale controlla che le gabbie siano chiuse.				
Se necessario, la cattura degli animali liberi nell'area di sosta deve essere effettuata senza indugio e in modo da non recare sofferenze inutili.				
Gli animali non sono afferrati per gli arti.				
Gli animali non vengono spaventati, eccitati o maltrattati, percossi, non subiscono pressioni sulle parti sensibili del corpo, non vengono schiacciati.				
Nel caso in cui gli animali abbiano accusato sofferenze durante il trasporto, il trasportatore ha comunicato l'accaduto affinché siano macellati immediatamente o comunque al più presto.				
N. di animali morti				

CONDIZIONI AMBIENTALI DI STABULAZIONE	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
La costruzione, gli impianti e l'attrezzatura dei macelli, nonché il loro funzionamento devono essere tali da risparmiare agli animali eccitazioni, dolori e sofferenze evitabili.				
Gli animali sono stabulati in modo che gli stessi non siano esposti al maltempo.				
Nella stalla di sosta, al momento del sopralluogo l'intensità luminosa è sufficiente per consentire l'ispezione degli animali.				
Qualora siano stati sottoposti a temperature elevate gli animali sono rinfrescati con metodi appropriati.				
La ventilazione nell'area di sosta è adeguata, tenendo conto del range di benessere termico della specie e categoria degli animali destinati alla macellazione.				
Le gabbie sono distanziate sufficientemente tra loro al fine di consentire una corretta ventilazione.				

Per i conigli in sosta al macello, qualora non vi siano sistemi di condizionamento o di ventilazione dei locali, e la macellazione non si completi in 3-4 ore, nelle procedure del macellatore è prevista l'esecuzione di un diradamento degli animali.				
---	--	--	--	--

GESTIONE DEGLI ANIMALI STABULATI	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Le operazioni di trasferimento, stabulazione, immobilizzazione, stordimento, macellazione e abbattimento devono essere condotte in modo tale da risparmiare agli animali sofferenze, agitazioni, ferite o contusioni evitabili.				
Gli animali vengono macellati entro dodici ore dal loro arrivo.				
Gli animali sono spostati con la debita cura, non subiscono pressioni sulle parti sensibili del corpo, non vengono schiacciati.				

SGABBIAMENTO ED APPENDIMENTO	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Nel manuale di autocontrollo vi è una sezione dedicata alla corretta gestione delle procedure di sgabbiamento.				
In caso di sgabbiamento automatico, è presente personale che controlla l'efficienza del sistema ed interviene in caso di guasti o non completa fuoriuscita degli animali.				
Nel caso che i volatili da cortile siano sospesi per essere storditi, vengono prese le appropriate misure affinché l'operazione possa effettuarsi efficacemente e senza inutili indugi.				
Le zone dove gli animali vengono immobilizzati, appesi e storditi mantengono una intensità luminosa adeguata al fine di favorire il rilassamento degli animali.				

STORDIMENTO MEDIANTE ELETTRONARCOSI	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Per i volatili: l'apparecchio dotato di un elettrodo immerso nell'acqua per tutta la lunghezza della vasca è conforme e munito di: - un dispositivo che misura l'impedenza del carico ed impedisce il funzionamento dell'apparecchio se la corrente elettrica minima prescritta non può essere trasmessa; - un dispositivo acustico o luminoso che indichi il funzionamento.				
Qualora i volatili vengano storditi in gruppo in un bagno d'acqua, è mantenuto un voltaggio sufficiente a produrre una corrente con un'intensità efficace per garantire lo stordimento di ciascuno dei volatili.				
Il livello dell'acqua è regolato in modo da consentire un corretto contatto con la testa degli animali, garantendo il contatto corretto e l'umidificazione dello stesso tra le zampe e i ganci di sospensione.				
I bagni d'acqua sono idonei: - hanno dimensioni e profondità appropriate per il tipo di volatili da macellare; - non traboccano al momento dell'entrata; - l'elettrodo immerso nell'acqua ha la lunghezza della vasca; - se necessario deve essere possibile un intervento manuale diretto.				
Per i conigli: - è possibile verificare il voltaggio dell'apparecchio storditore.				
L'intensità e la durata della corrente utilizzata sono determinate in modo da garantire che l'animale passi immediatamente ad uno stato di incoscienza persistente fino alla morte.				
L'operatore verifica periodicamente che il voltaggio e l'intensità di corrente utilizzata siano adatti.				
Al momento dell'ispezione il voltaggio e l'intensità sono di.....				
L'operatore verifica periodicamente lo stato di stordimento degli animali (il riflesso corneale potrebbe essere ritenuto il metodo più corretto).				
Nel punto di macellazione sono presenti dispositivi o adeguati strumenti di ricambio per lo stordimento nei casi di emergenza.				

IUGULAZIONE E DISSANGUAMENTO	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
I volatili da cortile vengono dissanguati mediante iugulazione eseguita automaticamente.				
I conigli vengono iugulati manualmente e viene atteso il tempo necessario per un dissanguamento sufficiente a provocare la morte per collasso cardio-circolatorio (nel coniglio è molto breve e si può stimare che dopo circa 15-20 secondi il dissanguamento è sostanzialmente terminato).				
In caso di mancato funzionamento del dispositivo, l'operatore è in grado di macellare immediatamente gli animali attraverso un intervento manuale diretto.				

FORMAZIONE DEL PERSONALE ED AUTOCONTROLLO	SI	NO	N.A.	Non conformità/varie
Nel Piano di Autocontrollo è prevista una sezione specifica riferita al rispetto della normativa per il benessere				
Nel Piano di Autocontrollo, nella sezione Formazione del personale, è prevista una parte specifica riferita alla formazione in materia di rispetto della normativa sulla protezione degli animali durante la macellazione e l'abbattimento .				
Gli operatori che si occupano dello stordimento degli animali hanno una preparazione specifica sulle diverse tecniche di stordimento e sull'utilizzo dei diversi dispositivi atti all'abbattimento degli animali				
Viene tenuta traccia dei corsi di formazione ed aggiornamento seguiti dagli operatori e della successiva verifica				
Come viene verificata la formazione seguita dagli operatori _____				

Giudizio finale riferito al rispetto delle normative relative al benessere degli animali durante la macellazione (D.lgs 01/09/98 n° 333)

Provvedimenti adottati:

Il presente al sopralluogo

Timbro e firma Operatori ASL



ISTRUZIONI OPERATIVE PER LE ATTIVITÀ DI CAMPIONAMENTO SU ALLERGENI E PER LA GESTIONE DEL RISCHIO DA CROSS CONTAMINAZIONE

Istruzioni operative per le attività di campionamento su allergeni previsti dalla Direttiva CE 2003/89 allegato III bis e sulla gestione del rischio di cross contaminazione

Indice

1. Gestione del rischio di cross contaminazione con allergeni durante la produzione e il trasporto degli alimenti
 - 1.1 Valutazione del rischio
 - 1.2 Gestione del rischio
 - 1.2.1 Principi generali
 - 1.2.2 Personale
 - 1.2.3 Materie prime e fornitori
 - 1.2.4 Locali, attrezzature e processo di lavorazione
 - 1.2.5 Condivisione di attrezzature
 - 1.2.6 Pulizia dei locali e delle attrezzature
 - 1.2.7 Confezionamento
 - 1.3 Nuovi prodotti e riformulazione
 - 1.4 Revisione dell'analisi del rischio allergeni
 - 1.5 Dosi soglia
 - 1.5.1 Determinazione di dosi soglia
 - 1.5.2 Studi challenge sugli alimenti
 - 1.5.3 Variabili che condizionano la valutazione della dose soglia
 - 1.5.4 Predizione della sensibilità individuale e soglia allergeni
 - 1.6 Comunicazione del rischio allergeni
 - 1.6.1 Etichettatura Precauzionale
 - 1.7 Conclusioni

1 Gestione del rischio di cross contaminazione con allergeni durante la produzione e il trasporto degli alimenti

1.1 Valutazione del rischio

Il primo passo nella valutazione del rischio è quello di considerare se l'ingrediente o il prodotto contiene intenzionalmente un allergene e se questo allergene ha la potenzialità di cross-contaminare altri prodotti o ingredienti che provengano dagli stessi locali di lavorazione.

La legislazione attuale riconosce una lista di 12 allergeni che possono provocare gravi reazioni avverse in Paesi dell'Unione Europea (allegato III a Dir 2000/13).

Questi 12 allergeni sono stati determinati dall'EFSA Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergens in quanto riconosciuti come allergeni rilevanti che devono essere indicati in etichetta ogni qualvolta intenzionalmente utilizzati in un prodotto a causa della gravità e della loro prevalenza in Europa.

Queste sostanze rappresentano un rischio ancor più grave se presenti in maniera accidentale nel prodotto finito. Tale aspetto dovrebbe essere preso in considerazione nel processo di valutazione del rischio.

Nel raggiungere un giudizio sulla necessità dell'utilizzo di un'etichettatura precauzionale deve essere considerato un certo numero di fattori tra cui:

- a) La quantità di allergene necessario per provocare una reazione allergica in un individuo sensibile (sebbene si debba considerare che persone diverse hanno soglie diverse anche a seconda delle circostanze).

L'EFSA ha rivisto i 12 allergeni presenti nella lista dell'Allegato III della Direttiva 2003/89 per valutare ciò che è conosciuto sulla quantità necessaria per provocare reazioni avverse e sui possibili metodi di rilevazione. www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/catindex_en.html. Riassumendo, dalla valutazione effettuata dal Panel EFSA emerge che tutti gli allergeni elencati nella normativa sono in grado di provocare reazioni allergiche, ma in nessun caso esistono evidenze in grado di stabilire livelli soglia al di sotto dei quali non esiste la minaccia di reazione allergica o in grado di predire in modo affidabile l'effetto dei processi di lavorazione sul potenziale allergenico. Esiste la possibilità che specifici derivati di allergeni non provochino allergie ma questo aspetto deve essere valutato per ogni singolo caso. La letteratura è insufficiente per trarre delle conclusioni sulla dose più elevata di un allergene in grado di non provocare delle reazioni avverse. La diffusione di una reazione avversa ad un alimento in particolare nella popolazione in cui tale alimento verrà distribuito. Per esempio, l'allergia al sedano e alla mostarda non sono diffuse nel Regno Unito, ma è prevalente nell'Europa dell'Est mentre nei Paesi Scandinavi prevale l'allergia al pesce. In ogni caso occorre tener conto del fatto che persone provenienti da aree di prevalenza diverse possono viaggiare in Paesi differenti dove certi alimenti possono essere consumati con finalità diverse da quella normalmente intesa.

- b) L'esistenza di particolari sottogruppi della popolazione possibilmente a rischio allergia come i bambini o gruppi di persone con diete speciali per motivi dietetici, religiosi o altro.
- c) La relativa allergenicità di un particolare ingrediente usato. Per esempio la possibile cross-contamination con olio di nocciole pone un rischio di cross contamination minore rispetto all'utilizzo di parti di nocciole.

- d) Lo stato fisico del particolare ingrediente e dell'ambiente di produzione. Lo stato fisico dell'allergene è importante in quanto per esempio un liquido e una polvere hanno differenti livelli di rischio. Il latte in polvere rappresenta un grave rischio di contaminazione dell'aria mentre il latte liquido presenta un rischio meno grave di cross contamination se si separano (fisicamente, nel tempo o con metodiche di pulizia) i prodotti in cui è deliberatamente usato l'allergene.

Il passaggio successivo nella valutazione del rischio è quello di considerare la probabilità di una presenza non intenzionale di allergeni, valutando come la cross contaminazione si potrebbe verificare e quanto sia probabile che si verifichi.

Il risultato della valutazione del rischio porterà alle seguenti possibilità:

- **Probabile:** ci sono buone probabilità che si verifichi cross contaminazione
- **Remoto:** il rischio è improbabile ma comunque possibile. Un rischio poco probabile non dovrebbe essere ignorato e dovrebbe essere gestito in modo da eliminarlo, se possibile.

1.2. Gestione del rischio

Quando un rischio è stato identificato (probabile o remoto) devono essere fatti, per quanto possibile, dei tentativi per ridurre la presenza non intenzionale di allergeni.

Lo standard “ visualmente e fisicamente pulito” può essere applicato inizialmente nei vari passaggi relativi alla ricezione delle materie prime. Per esempio nella valutazione del rischio di prodotti dell'agricoltura con possibile rischio di cross contaminazione nel campo.

1.2.1 Principi generali

Gli allergeni devono essere gestiti al fine di evitare, ogni qualvolta sia possibile, la loro presenza non intenzionale negli alimenti.

Questo tipo di gestione comporta la valutazione della probabilità che si verifichi una cross contaminazione ad ogni passaggio produttivo, dalla ricezione delle materie prime alla vendita del prodotto finito.

Le Buone Pratiche di Lavorazione richiedono impegno e disciplina nella loro applicazione al fine di assicurare la salubrità, la qualità e l'implementazione dei requisiti di legge attraverso il principio di analisi del rischio e l'utilizzo di buone pratiche di lavorazione.

Le GMP intervengono nella gestione del rischio cross contaminazione attraverso la separazione, la pulizia, l'utilizzo di utensili diversi ecc. Occorre tenere presente che diversamente dal rischio microbiologico, il trattamento termico non distrugge necessariamente gli allergeni e potrebbe al contrario aumentarne l'effetto allergenico, come nel caso dell'effetto roasting negli arachidi.

L'introduzione di un sistema di gestione degli allergeni all'interno di uno stabilimento dovrebbe essere visto come un'estensione del piano di autocontrollo invece che un nuovo sistema.

1.2.2. Personale

Tutto il personale coinvolto nella produzione (incluso personale stagionale), nella gestione degli ingredienti, degli utensili e del confezionamento deve essere a conoscenza degli allergeni e delle conseguenze della loro ingestione da parti di individui sensibili. Il personale deve essere formato per evitare possibili cross contaminazioni dei prodotti da parte di allergeni. Specifiche procedure per la gestione degli allergeni devono essere disponibili e/o presenti nei locali di lavorazione ogni qual volta sia necessario ai fini del conseguimento della politica aziendale. Queste procedure devono essere portate all'attenzione sia dei lavoratori sia dei visitatori attraverso la presenza all'ingresso e nei locali di lavorazione almeno di un riassunto degli aspetti critici.

L'attività di formazione e le procedure includono:

- individuazione degli allergeni e dei motivi della loro pericolosità
- individuazione delle potenziali situazioni di cross contaminazione
- lavaggio delle mani
- gestione delle divise e loro lavaggio
- procedure di ri-lavorazione
- gestione dei sottoprodotti
- procedure di pulizia
- utensili dedicati, se disponibili
- movimento del personale nello stabilimento, cambiamenti di linea di produzione, visitatori ecc
- movimento degli utensili/ strumenti di lavorazione nello stabilimento. Per esempio attrezzi per la manutenzione, carrelli ecc

Gli OSA regolamentano gli spostamenti di personale tra linee di lavorazione diverse dello stabilimento con possibile potenziale trasporto di allergeni sugli indumenti e sulle mani. E' opportuno considerare il possibile un rischio di cross contaminazione in aree comuni come la mensa o lo spogliatoio.

1.2.3. Materie prime e fornitori

E' opportuno che i produttori stabiliscano una politica appropriata e proporzionata per valutare lo status di ingredienti allergenici utilizzati nei loro processi di produzione e nei loro locali di lavorazione e, se necessario, per valutare gli ingredienti usati da loro fornitori o da operatori coinvolti nel confezionamento. Ogni cambiamento di fornitori deve essere accompagnato dagli opportuni controlli.

I produttori dovrebbero essere a conoscenza della presenza dei principali allergeni in tutte le materie prime, in particolare del potenziale rischio di cross contaminazione nella produzione e gestione delle materie prime da parte del fornitore, così come durante il trasporto. Questo può essere effettuato attraverso attività di Audit o attraverso la richiesta di opportune informazioni. Gli OSA devono assicurare che le materie prime siano ordinate in seguito a specifiche indicazioni dei fornitori. L'operatore può, per esempio, richiedere ai propri fornitori se un prodotto/un ingrediente contiene un allergene in qualità di:

- ingrediente principale

- componente “minore” come un additivo derivante per esempio dalla lavorazione (l’amilasi del grano)
- in seguito a una possibile cross contaminazione

I fornitori di materie prime dovrebbero essere consapevoli del possibile rischio che può emergere dalla cross contaminazione con allergeni e di conseguenza conformarsi con le specifiche richieste dei produttori. E’ opportuno che i fornitori di materie prime utilizzino un “etichettatura precauzionale” solo dopo aver condotto una valutazione del rischio altrimenti si potrebbe provocare un allarme non necessario nei confronti del prodotto finito. Gli ingredienti devono essere descritti in maniera specifica non utilizzando termini generali come oli “vegetali”, quando vengono utilizzati allergeni dell’Allegato III a della Direttiva 2003/89.

Devono essere prese misure per evitare che ingredienti privi di allergeni vengano in contatto con allergeni in seguito alle operazioni di lavorazione e allo stoccaggio.

Gli allergeni usati come materie prime devono essere depositati in aree chiaramente identificate utilizzando per esempio, codici colore per identificare i contenitori o delimitare le aree di deposito con linee colorate sul pavimento. Quando materie prime contenenti allergeni sono utilizzate confezionate, prevedere contenitori chiusi, dedicati ed etichettati in modo da essere facilmente identificate. Tali contenitori possono essere utilizzati per l’immagazzinamento di altre materie prime soltanto dopo essere adeguatamente puliti.

Se gli allergeni sono setacciati, il setaccio deve:

- essere usato solo per allergeni
- pulito adeguatamente dopo il suo utilizzo con allergeni

Se possibile gli allergeni devono essere setacciati dopo le altre materie prime utilizzate durante la giornata di lavorazione.

In definitiva le procedure assicurano che la condizione di allergeni di tutti gli ingredienti (incluso additivi, coloranti ecc), così come di altri materiali che possono venire in contatto con gli alimenti, sia identificata attraverso:

- controllo regolare di tutti i fornitori di ingredienti
- chiedere ai fornitori di notificare ogni cambiamento nello status di allergene delle materie prime fornite
- identificare chiaramente le materie prime contenenti allergeni e immagazzinarle separatamente se possibile
- assicurare che la manipolazione di allergeni non provochi la contaminazione di altri ingredienti
- verificare ogni cambiamento di ingrediente da parte dei fornitori

1.2.4 Locali, attrezzature e processo di lavorazione

L’approccio ideale per evitare la cross contaminazione con allergeni è quello di utilizzare strumenti dedicati per specifici prodotti allergenici, ma è riconosciuto il fatto che i tipi di stabilimenti e di prodotti sono talmente vasti che tale opzione non è sempre praticabile soprattutto nelle piccole e micro imprese. Quando non è possibile l’utilizzo di attrezzature dedicate esiste una serie di modalità di

separazione della produzione di prodotti contenenti allergeni da prodotti che non li contengono. Queste modalità includono la separazione:

- in diversi locali dell'area di produzione
- usando barriere fisiche tra diverse linee di produzione
- usando apparecchiature dedicate
- minimizzando i movimenti non necessari di materiali
- con una appropriata programmazione della produzione includendo adeguate procedure di pulizia delle attrezzature tra diversi tipi di lavorazione
- corretta gestione della ri-lavorazione, in modo tale che residui di prodotti contenenti un allergene non vengano rilavorati in prodotti che non ne contengano
- separando l'afflusso di aria quando questo è possibile

1.2.5. Condivisione di attrezzature

È raccomandabile che, quando praticabile, si utilizzino attrezzature dedicate per la lavorazione di allergeni. Per esempio bilance, mestoli, palette e altri utensili potrebbero essere dedicati e il prodotto pesato dovrebbe essere posto in contenitori specifici, coperti ed etichettati.

Può essere preso in considerazione l'utilizzo di codici colore nel caso ci siano diversi ingredienti con allergeni, anche se questo potrebbe essere non pratico nel caso codici colore siano utilizzati anche per identificare prodotti cotti, crudi o per vegetariani. Nel caso sia possibile dedicare delle aree o delle attrezzature è importante evitare la cross contaminazione tra questi e altre operazioni incluso le operazioni di movimento delle attrezzature, del personale e degli strumenti usati per la manutenzione.

Separazione fisica

La separazione fisica dovrebbe essere considerata nel caso di ingredienti ad "alto rischio" (come per esempio il latte negli alimenti per lattanti) e si dovrebbe tenere in considerazione la possibilità di cambiare il layout dell'area di produzione. Inoltre è importante valutare la facilità di pulizia delle attrezzature. Evitare il crossover delle linee di produzione e fornire uno spazio adeguato per la pulizia consentirà di minimizzare il rischio di cross contaminazione.

Presenza di particelle allergiche nell'aria dei locali di lavorazione

Quando possibile è raccomandabile la considerazione dell'implicazione dei movimenti dell'aria.

Per esempio quando prodotti a base di nocciola e prodotti nocciola free sono realizzati nella stessa area di produzione potrebbe essere necessario dedicare un sistema di condizionamento o di estrazione dell'aria al fine di contenere la polvere di nocciole. Sistemi di pressione positiva possono essere utilizzati in locali dove non si lavora la nocciola in modo da prevenire tracce di nocciole di entrare nei locali. Nella programmazione delle lavorazioni i prodotti privi di allergeni devono essere lavorati per primi. Se possibile, la lavorazione di prodotti con allergeni dovrebbe essere fatta per tempi i più lunghi possibili in modo da minimizzare i cambi di produzione e far seguire una procedura adeguata di pulizia.

Immagazzinamento

Dovrebbe essere presa in considerazione l'opportunità di etichettare i prodotti semilavorati in modo che prodotti con allergeni diversi non vengano confusi. Allo stesso modo il materiale di confezionamento non utilizzato alla fine di una lavorazione dovrebbe essere chiaramente identificato e immagazzinato.

Ri-lavorazione

Prodotti che contengono allergeni dovrebbero essere ri-lavorati soltanto in prodotti che contengono quell'allergene specifico. Per esempio cioccolato contenente nocciole o ripieno di nocciole può essere rilavorato solo in altro cioccolato contenente nocciole. La ri-lavorazione deve essere chiaramente identificata in modo che sia facilmente individuabile nel processo di produzione.

Gli oli usati per la cottura di allergeni (pesce, crostacei) non devono essere usati per prodotti non contenenti allergeni.

Riassumendo:

- è possibile avere linee o aree di produzione dedicate?
- è possibile erigere barriere tra linee di produzione e aree diverse?
- è possibile dedicare utensili o attrezzature?
- è possibile pulire tra diverse lavorazioni
- è possibile pianificare le lavorazioni in modo da minimizzare al minimo la cross contaminazione?
- la ri-lavorazione è gestita in modo appropriato?
- è possibile gestire la ventilazione?
- i prodotti trattenuti sono adeguatamente etichettati?

1.2.6. Pulizia dei locali e delle attrezzature

Quantità molto piccole di allergeni, come le nocciole, possono provocare reazioni avverse incluso lo shock anafilattico. Per questo motivo una pulizia profonda, che è effettiva nel ridurre il rischio di cross contaminazione, dovrebbe essere effettuata quando necessario. Lo standard “visualmente e fisicamente” pulito non è soltanto un controllo casuale ma una verifica dei punti difficili della linea di lavorazione. Le normali procedure di pulizia ai fini dell'igiene potrebbero essere non sufficienti per rimuovere certi allergeni e la loro validità per tale scopo deve essere verificata attraverso, per esempio, tamponi ambientali per rilevare la presenza di residui. Alcune attrezzature potrebbero aver bisogno di essere smontate e manualmente pulite al fine di assicurare che le aree a rischio siano libere dalla presenza di allergeni.

Procedure adeguate dovrebbero essere in piedi per pulire sia i macchinari di lavorazione che di confezionamento. Se adeguate procedure di pulizia non sono applicabili il rischio di cross contaminazione deve essere valutato così come l'utilizzo di un'etichettatura adeguata.

Particolare attenzione deve essere prestata al fatto che la pulizia di una linea di produzione non provochi la contaminazione di un'altra linea utilizzando per esempio sistemi di aria compressa.

In ogni caso di caduta di materiale durante la produzione, l'immagazzinamento o il trasporto deve essere pulito immediatamente. Quando avviene una contaminazione da allergene, il materiale

contaminato deve essere etichettato in modo appropriato e fisicamente allontanato dagli ingredienti non contaminati e dalla linea di lavorazione.

E' importante inoltre l'uso di materiale dedicato per la manutenzione delle attrezzature.

Investimenti nello sviluppare appropriate procedure di pulizia possono ridurre la probabilità di eventuali costi successivi per il ritiro dei prodotti.

Occorre assicurare che l'attrezzatura sia pulita dopo l'uso in modo da minimizzare il rischio di cross contaminazione. Le procedure di pulizia devono includere anche le divise protettive da lavoro.

Infine la procedura deve essere validata e monitorata.

1.2.7. Confezionamento

Un confezionamento o un'etichettatura non corretti sono la causa principale di richiami di prodotti con allergeni. Dovrebbero essere implementate delle procedure per verificare che siano applicate le etichette corrette ai prodotti in modo che informazioni accurate siano fornite ai consumatori allergici. E' opportuno prevedere l'esistenza di procedure per la produzione e il confezionamento per verificare che sia usata la confezione corretta, per esempio attraverso l'utilizzo di un sistema di verifica automatico dell'etichettatura. E' importante che con l'utilizzo di nuove ricette, o con l'introduzione di un nuovo rischio di cross contaminazione di un allergene, il vecchio materiale di confezionamento sia, non solo ritirato, ma fisicamente distrutto in modo da evitare che venga utilizzato per errore. Ulteriori procedure dovrebbero essere utilizzate perché il materiale di confezionamento sia rimosso alla fine di una lavorazione incluso ogni materiale ancora all'interno della macchina confezionatrice. Questo in modo da evitare di mescolare le confezioni quando il prodotto è cambiato al fine di ridurre il numero di istanze legate a problemi di informazioni date ai consumatori. E' importante che il confezionamento esterno e che le informazioni sugli allergeni siano chiaramente visibile sia nella confezione interna che esterna.

1.3 Nuovi prodotti e riformulazione

Formulazione dei prodotti

E' buona pratica, quando possibile, non includere ingredienti allergenici nei prodotti, salvo sia strettamente necessario. Per esempio i produttori possono prendere in considerazione di usare farina di mais invece che farina di frumento o usare oli vegetali, come l'olio di girasole invece del burro. E' importante usare ingredienti allergenici solo quando sono componenti essenziali della lavorazione in modo da minimizzare il rischio di cross contaminazione da allergeni.

Riformulazione dei prodotti

La riformulazione di un prodotto con l'introduzione di un nuovo allergene può portare a contaminazione accidentale di altri prodotti realizzati negli stessi locali per i quali l'etichettatura precauzionale si renderebbe così necessaria. I produttori possono beneficiare di programmi di semplificazione che possono portare all'interruzione di produzioni minori che possono creare complicazioni per l'uso di allergeni nella lavorazione, così come la riformulazione di prodotti eliminando l'uso di allergeni.

Estensione dell'uso del marchio

Nel caso si decida di estendere un marchio a diversi prodotti (per esempio un prodotto di pasticceria il cui marchio viene dato a un dessert o a un gelato) deve essere posta attenzione nel caso in cui un allergene non presente nel prodotto iniziale venga chiaramente segnalato. L'approccio all'etichettatura degli allergeni all'interno di un marchio deve essere il più conforme possibile.

Prove dello stabilimento e test sui consumatori

Se si eseguono prove su prodotti contenenti allergeni occorre porre attenzione per evitare la contaminazione con allergeni di prodotti già esistenti. Le informazioni sulla presenza o potenziale presenza di allergeni devono essere rese disponibili a coloro coinvolti nelle prove di prodotto e nelle valutazioni organolettiche. Queste informazioni inoltre devono essere ulteriormente trasmesse in caso di test allargati e di commercializzazione.

Una particolare attenzione deve essere posta nel caso campioni di prodotti contenenti i maggiori allergeni siano distribuiti o offerti in occasioni in cui possano essere presi da bambini non vigilati (per esempio attraverso invio postale, in negozi o luoghi pubblici).

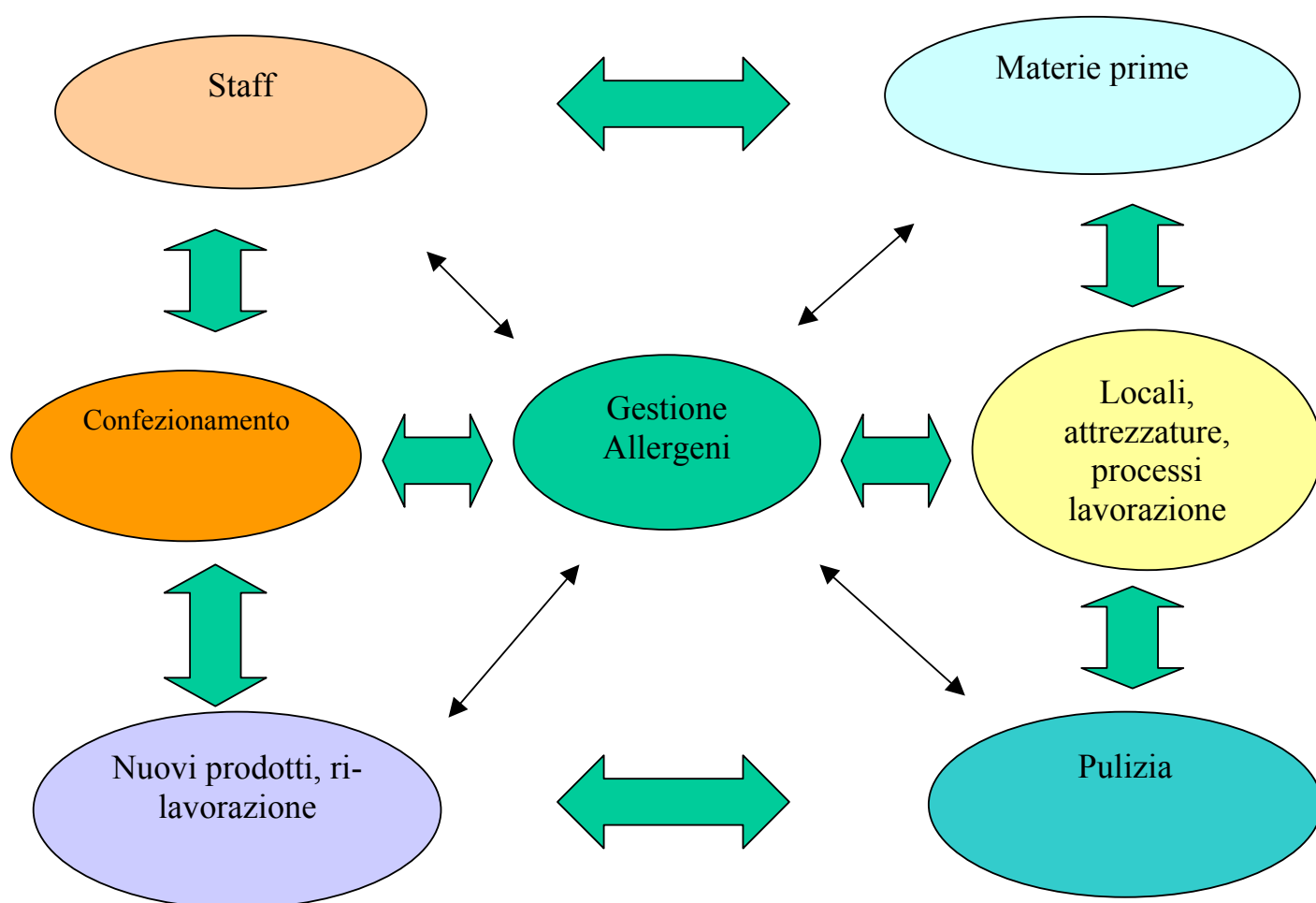
Gestione dei cambiamenti

Qualsiasi cambiamento di un processo di produzione all'interno dello stabilimento o l'introduzione di una nuova linea può influenzare il rischio di cross contaminazione con allergeni di altri prodotti.

Lo spostamento di una produzione in un sito diverso può risultare in un diverso rischio di contaminazione di allergeni che deve essere preso in considerazione.

In base ad eventuali cambiamenti di produzione una nuova valutazione del rischio di contaminazione da allergeni deve essere effettuata includendo la valutazione della necessità di utilizzare un'etichettatura precauzionale. I consumatori potrebbero inconsapevolmente consumare prodotti contenenti allergeni nel caso siano effettuati dei cambiamenti nella ricetta di un prodotto familiare con l'introduzione di allergeni. Ogni cambiamento sulla presenza di allergeni in un prodotto deve essere chiaramente segnalato ai consumatori, per esempio, utilizzando un'etichettatura con dei flashes di richiamo preferibilmente sul davanti della confezione in aggiunta alle modifiche della lista ingredienti. Opportuni richiami potrebbero essere i seguenti : “Nuova ricetta”, “Ora contiene”. Un altro mezzo di informazione può essere l'utilizzo di siti web. Questo è molto importante, poiché consumatori allergici hanno bisogno di essere informati su un nuovo potenziale pericolo. *In questo senso produttori e dettaglianti sono fortemente consigliati nel fornire informazioni aggiornate alle associazioni di celiaci o di campagna sull'anafilassi.*

Fig.1 Elementi coinvolti nella gestione degli allergeni



1.4. Revisione dell'analisi del rischio allergeni

Il sistema di gestione del rischio allergeni dovrebbe essere monitorato e rivisto al fine di assicurare la sua efficacia. Il modo più efficace di revisione è attraverso controlli di routine sulle procedure di lavorazione inclusi audit interni o controlli mirati del sistema. Questo tipo di controllo può permettere di rilevare ogni punto debole del sistema e di stabilire delle azioni correttive. Inoltre un altro beneficio nel sottoporre ad Audit il sistema è quello di evidenziare la dovuta diligenza nel gestire il sistema.

L'audit o il controllo dovrebbe come minimo riguardare la verifica della conformità con i requisiti di Buone Pratiche di Lavorazione tra cui:

- rivedere e verificare l'analisi dei pericoli
- gli ingredienti utilizzati
- procedure di lavorazione
- registrazione dei programmi di formazione
- analisi dei reclami dei clienti. I reclami dei clienti dovrebbero essere investigati al fine di effettuare cambiamenti in caso di necessità

La frequenza di revisione dipende dal livello di rischio delle operazioni. Una revisione annuale pare ragionevole nella maggior parte delle circostanze.

In ogni caso ciascuno dei seguenti punti può determinare la necessità di condurre una revisione:

- l'introduzione di nuovi ingredienti
- cambiamenti nella programmazione, delle attrezzature, delle materie prime, immagazzinamento dei prodotti, ecc
- in caso l'EFSA abbia inserito nuovi allergeni nella lista obbligatoria degli ingredienti
- qualsiasi altro cambiamento che può introdurre un rischio significativo

Per esempio ogni cambiamento nel processo di lavorazione nell'area di produzione o l'introduzione di un nuovo prodotto può influenzare il rischio di cross contaminazione di altri prodotti lavorati nella stessa area.

1.5. Dosi soglia

La definizione di livelli di soglia di alimenti allergenici al di sotto dei quali consumatori sensibili non sono a rischio di sviluppo di reazioni allergiche ha coinvolto l'attenzione di numerose istituzioni, associazioni consumatori e industrie in tutta Europa.

Questo concetto deriva dalle procedure di valutazione del rischio relative soprattutto a sostanze tossiche per le quali i livelli accettabili di ingestione giornaliera derivano da studi sperimentali sulla determinazione del NOAEL (dose senza effetto avverso osservabile) (Pelekis *et al.*, 2003; Calabrese and Baldwin, 1994). I fattori di incertezza (spesso tra 100-1000) sono applicati per tenere in considerazione variazioni inter e intra individuali e per estrapolazione da studi su animali.

1.5.1 Determinazione di dosi soglia

La maggior parte degli studi clinici su pazienti che soffrono di allergie alimentari sono eseguiti in modo tale per cui non viene evidenziata la dose più bassa in grado di provocare una reazione in condizioni

controllate (Hourihane *et al.*, 1997; Wensing *et al.*, 2002b). In termini di valutazione del rischio questi studi stabiliscono il livello più basso di reazione avversa osservato (LOAEL) che però non rappresenta una base scientifica per le raccomandazioni di livelli accettabili di ingestione di allergeni e la determinazione del NOAEL (dose senza effetto avverso osservabile) (Morisset *et al.*, 2003a). Inoltre l'ampio spettro e varietà di reazioni allergiche aggiunge ulteriore complessità nella valutazione delle soglie.

1.5.2 Studi challenge sugli alimenti

Lo standard double-blind placebo-controlled food challenge (DBPCFC) è ampiamente considerato come lo standard d'analisi per i livelli soglia in pazienti allergici (Bahna, 2003; Sicherer *et al.*, 2000a). Anche questo standard è interpretato in modo diverso da diversi ricercatori. La variabilità è, in particolare, dovuta agli aspetti soggettivi dei pazienti e ai sintomi oggettivi e alla loro severità. Inoltre buona parte dei ricercatori esclude i pazienti con le reazioni allergiche più gravi (anafilassi) dai propri studi. Questi pazienti è probabile reagiscano a dosi più basse di allergene con reazioni allergiche più severe (Taylor *et al.*, 2002). Le variabili maggiori che influenzano la determinazione delle dosi soglia sono relativi ai fattori elencati al punto 7.3.

La distribuzione di dosi soglia individuali che provocano reazioni allergiche di diverse coorti di individui allergici è altamente variabile (Hansen *et al.*, 2003; Wensing *et al.*, 2002b; Norgaard and Bindslev-Jensen, 1992; Hourihane *et al.*, 1997).

La dose di allergeni sufficiente per provocare reazioni avverse varia da microgrammi a milligrammi e alcune volte si parla di grammi di alimento allergenico somministrato. Non è sempre chiaro se queste dosi sono relative alla proteina equivalente dell'allergene o all'intero alimento contenente l'allergene. In alcuni studi non è somministrato l'alimento nella forma in cui è mangiato normalmente ma è essiccato o modificato in altri modi o introdotto come farina (Hourihane *et al.*, 1997). Nonostante queste preparazioni di alimenti sono necessarie per rispettare i criteri DBPCFC possono influenzare i livelli soglia e i risultati dello studio (Grimshaw *et al.*, 2003). I livelli di soglia in soggetti allergici nella popolazione che non sono consapevoli della loro allergia o non desiderano un consiglio medico sono completamente sconosciuti.

1.5.3 Variabili che condizionano la valutazione della dose soglia

- severità della condizione allergica
- sintomi usati per la lettura clinica (sintomi soggettivi e oggettivi)
- diverse condizioni nella somministrazione del protocollo, challenge
- tipo di allergene e matrice utilizzata
- dose totale somministrata e arco temporale
- riproducibilità (falsi positivi e negativi)
- cofattori (esercizio fisico, alcol, farmaci)
- popolazione (la distribuzione geografica di diverse sensibilizzazioni per diversi allergeni)
- etnia individuale

1.5.4 Predizione della sensibilità individuale e soglia allergeni

Sarebbe clinicamente importante se i parametri di laboratorio potessero predire i livelli soglia, la severità e le reazioni allergiche in pazienti allergici. I livelli specifici di Ig E e gli skin test sono solo in parte correlati con la probabilità e la severità della reazione allergica e al momento applicabili solo a un piccolo numero di allergeni (per esempio arachidi, uova e latte). Conoscere lo specifico livello di sensibilizzazione sarà d'aiuto per i consumatori e consentirà i produttori di identificare i prodotti per consumatori con diversi gradi di sensibilizzazione.

I presenti dati clinici, epidemiologici e sperimentali non consentono di determinare livelli soglia di allergeni privi di minaccia di reazioni avverse in soggetti sensibilizzati. Anche nel caso di disponibilità di dati analiticamente affidabili per la maggior parte degli allergeni la fattibilità di tale approccio dovrebbe essere studiata per diverse popolazioni.

1.6 Comunicazione del rischio allergeni

1.6.1 Etichettatura Precauzionale

Quando si comunica con consumatori allergici attraverso l'etichettatura, informazioni nei punti vendita, volantini o siti web i consumatori dovrebbero essere consigliati di far sempre riferimento alla lista degli ingredienti e all'etichettatura in generale per avere informazioni dettagliate sulla composizione di un prodotto e la presenza di un particolare allergene. Ogni tipo di segnalazione sulla presenza di allergeni dovrebbe essere collocata in prossimità della lista ingredienti. Dovrebbe esserci una chiara distinzione tra le informazioni fornite nella lista ingredienti che sono componenti deliberatamente inseriti nel prodotto e ogni possibile cross contaminazione che potrebbe sorgere in seguito alla produzione delle materie prime, alla produzione o al trasporto.

In ogni caso informazioni sugli ingredienti presenti e possibili contaminanti devono essere adiacenti nello stesso campo di visione della lista ingredienti.

L'uso dell'etichettatura precauzionale su possibili cross contaminazioni con allergeni dovrebbe essere giustificata sulla base di una valutazione del rischio effettuata in processi di lavorazione gestiti in maniera responsabile. L'etichettatura precauzionale dovrebbe essere usata solo nel caso in cui esista un rischio significativo e dimostrato di cross contaminazione di allergeni e non dovrebbe essere utilizzato come sostitutivo dell'implementazione di Buone Pratiche di Lavorazione.

Una ricerca condotta nel 2002 dimostra che i consumatori vogliono frasi chiare e consistenti su ciò che possono o non possono mangiare, con l'utilizzo delle stesse frasi da parte di produttori e venditori. I consumatori devono essere informati sui potenziali rischi in maniera semplice. Il rischio dovrebbe essere comunicato in modo breve e fattivo in modo che sia facilmente traducibile in lingue diverse. Per esempio:

- Può contenere X
- Non adatto per persone allergiche a X

Se le procedure non sono stabilite o non sono applicate, espressioni come "potrebbe contenere tracce di arachidi" non sono d'aiuto per i consumatori. Al contrario può portare i consumatori a prendersi il rischio di consumare certi prodotti o a evitare alimenti che potrebbero essere consumati senza rischi. Usare queste espressioni può essere un rischio anche per il produttore in quanto possono far pensare che il prodotto è libero da tutti gli altri tipi di allergeni.

L'etichettatura "può contenere X" dovrebbe essere utilizzata come ultima ratio quando il rischio di contaminazione da un specifico allergene in una linea di produzione è:

- Incontrollabile: per esempio non è possibile controllare l'intero processo, ci sono parti che non possono essere efficacemente pulite;
- Sporadica: per esempio l'allergene è stato rilevato in modo sporadico dopo cambiamenti di prodotto
- Documentato attraverso controlli della pulizia, risultati di test o reazioni di consumatori

Solo nel caso in cui si riscontrano queste condizioni si dovrebbe utilizzare l'etichettatura "può contenere...".

L'etichettatura dovrebbe essere specifica per ogni tipo di allergene e le definizioni generali di gruppi di allergeni devono essere evitate. Per esempio si dovrebbe evitare l'espressione "potrebbe contenere tracce di nocciola.." ma occorre menzionare la specifica varietà.

Per l'utilizzo dell'etichettatura "privo di.." è necessario che la produzione avvenga in condizioni speciali controllate .

1.7. Conclusioni

In conclusione nella gestione degli allergeni rimangono una serie di problematiche aperte e di necessità tra cui:

1. Stabilire la dose minima ingerita di allergene(i) sotto la quale non ci si può aspettare una reazione allergica in soggetti sensibili.
2. Migliorare la sensibilità dei metodi di analisi di allergeni negli alimenti
3. Semplificare i metodi di analisi per facilitare il loro uso da parte dell'industria
4. Limitare l'uso dell'etichettatura precauzionale
5. Gestire la Cross-contaminazione durante la produzione ed il trasporto (controllo qualità dalla materia prima al prodotto finito)
6. Piani di monitoraggio per la prevenzione degli allergeni nascosti

Nella gestione e controllo della cross contaminazione da allergeni l'industria dovrebbe provvedere alla pianificazione della produzione alimentare:

- quando possibile, usare diversi impianti per ingredienti allergenici/non allergenici
- produrre prodotti che contengono allergeni per ultimi durante il processo produttivo per minimizzare il rischio di contaminazione;
- pulire accuratamente tra diverse formulazioni
- assicurare la disponibilità di un packaging corretto e elencare dettagliatamente gli ingredienti